

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2,
ShineRev с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Unitron Hearing Ltd., Canada

Manager

Rie Castle (должность/position)

Rie Castle (имя/name)

Rie Castle (подпись/signature)

«30» 06 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Unitron
20 Beasley Drive, PO Box 9017
Kitchener, ON Canada
N2G 4X1

2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev с принадлежностями.

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev с принадлежностями, варианты исполнения:

Quantum2 10 (10A Omni),
Quantum2 16 (10A Omni),
Quantum2 20 (10A Omni),
Quantum2 E (10A Omni),
Shine Rev 4 (10A Omni),
Варианты исполнения: M, P, HP

Quantum2 10 (Micro CIC),
Quantum2 16 (Micro CIC),
Quantum2 20 (Micro CIC),
Quantum2 E (Micro CIC),
Варианты исполнения: S, M

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Unitron Hearing Ltd., 20 Beasley Drive, P.O. Box 9017, Kitchener, Ontario, N2G 4X1, Canada / Юнитрон Хеаринг Лтд. Канада.

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev с принадлежностями производства Unitron Hearing Ltd., Канада должен соответствовать внутреннему техническому регламенту компании Unitron Hearing Ltd., Канада (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству Аппарата слухового внутриканального Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, Shine Rev с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании Unitron Hearing Ltd., Канада.

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Unitron Hearing (Suzhou) Co., Ltd, №78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, P.R. China.
2. Phonak Operation Center Vietnam Co. Ltd, No. 29A VSIP Street 8 VSIP, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
3. Phonak AG. Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

Для настройки аппаратов используется программное обеспечение
(интерфейс для программирования: Hi-Pro, NoahLink) :

Unitron TrueFit™
Версия 2.4.1.6617

(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01828 от 12.12.2010 г.)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Quantum2 10 (10A Omni),
Quantum2 16 (10A Omni),
Quantum2 20 (10A Omni),
Quantum2 E (10A Omni),
Варианты исполнения: М, Р, НР

Степень компенсации слуха: I-IV степень тугоухости

Чувствительность по электрическому входу

Функционально в слуховых аппаратах Quantum2 10, 16, 20, E, Shine Rev 4 (10 A Omni и Micro CIC) не предполагается наличия электрического входа, что является необходимым для обеспечения и реализации многих факторов, в частности, миниатюрных размеров и эргономичного дизайна. В связи с этим, определение параметра «Чувствительность по электрическому входу» не представляется возможным для данных аппаратов.

Допуск на уровень собственных шумов

Допустимое отклонение фактического уровня собственных шумов от номинальной (допуск) – не более +3,0 дБ

Quantum2 10 (Micro CIC),
Quantum2 16 (Micro CIC),
Quantum2 20 (Micro CIC),
Quantum2 E (Micro CIC),
Варианты исполнения: S, M

Чувствительность по электрическому входу

Функционально в слуховых аппаратах Quantum2 10, 16, 20, E, Shine Rev 4 (10 A Omni и Micro CIC) не предполагается наличия электрического входа, что является необходимым для обеспечения и реализации многих факторов, в частности, миниатюрных размеров и эргономичного дизайна. В связи с этим, определение параметра «Чувствительность по электрическому входу» не представляется возможным для данных аппаратов.

Допуск на уровень собственных шумов

Допустимое отклонение фактического уровня собственных шумов от номинальной (допуск) – не более +3,0 дБ

Shine Rev 4 (10A Omni),
Варианты исполнения: М, Р, НР

Чувствительность по электрическому входу

Функционально в слуховых аппаратах Quantum2 10, 16, 20, E, Shine Rev 4 (10 A Omni и Micro CIC) не предполагается наличия электрического входа, что является

необходимым для обеспечения и реализации многих факторов, в частности, миниатюрных размеров и эргономичного дизайна. В связи с этим, определение параметра «Чувствительность по электрическому входу» не представляется возможным для данных аппаратов.

Допуск на уровень собственных шумов

Допустимое отклонение фактического уровня собственных шумов от номинальной (допуск) – не более +3,0 дБ

Различия вариантов исполнения

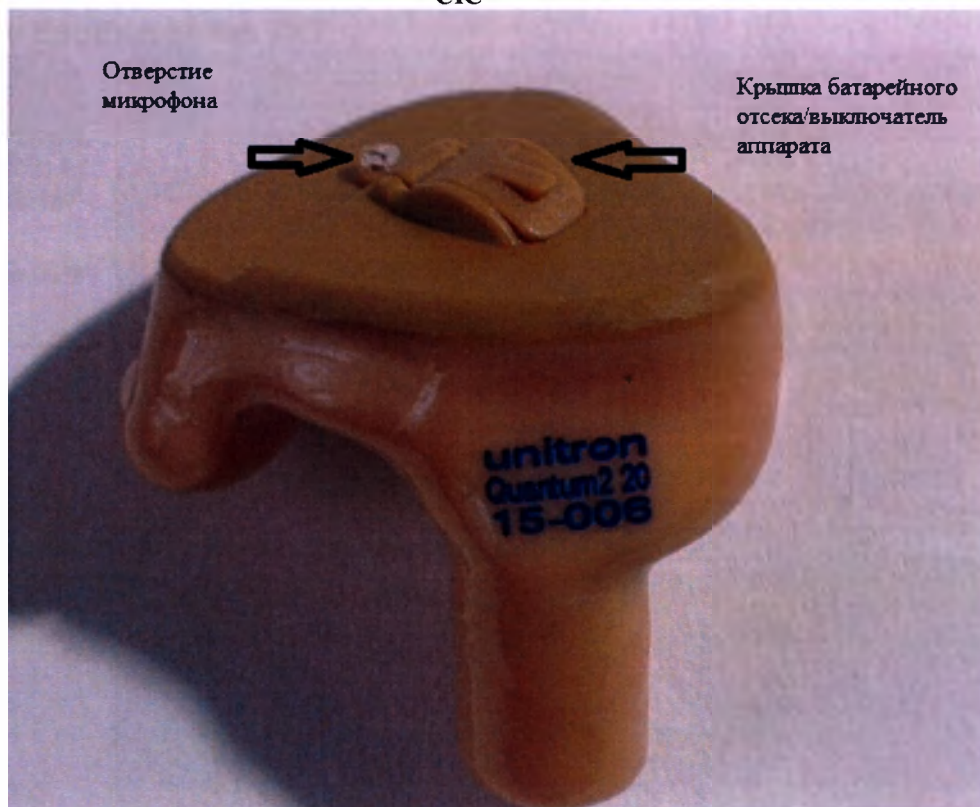
Различия вариантов исполнения

Основным различием аппаратов 10 А Omni и Micro CIC является размер, который во втором случае уменьшен для еще большей миниатюризации внутриушного аппарата. Это обеспечивается изменением (уменьшением) физических размеров комплектующих или отсутствием таковых при сборке, в частности:

- выбор ресиверов S и M заведомо меньшего размера
- отсутствие опции телефонной катушки
- отсутствие опции кнопки переключения

Таким образом, мощные (и потому более крупные) ресиверы типа – Р и НР – не могут быть компонентами выбора в случае с внутриушными аппаратами Micro CIC, так как их размеры не могут соответствовать понятиям миниатюризации аппарата.

CIC



MICRO

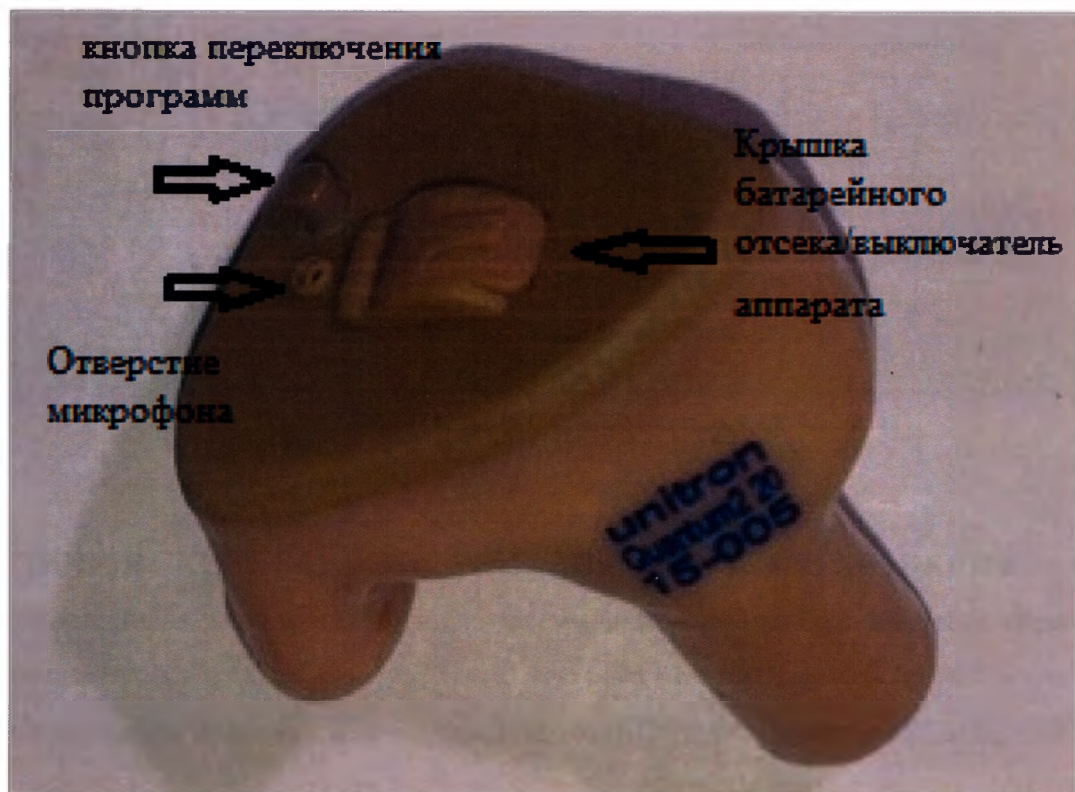
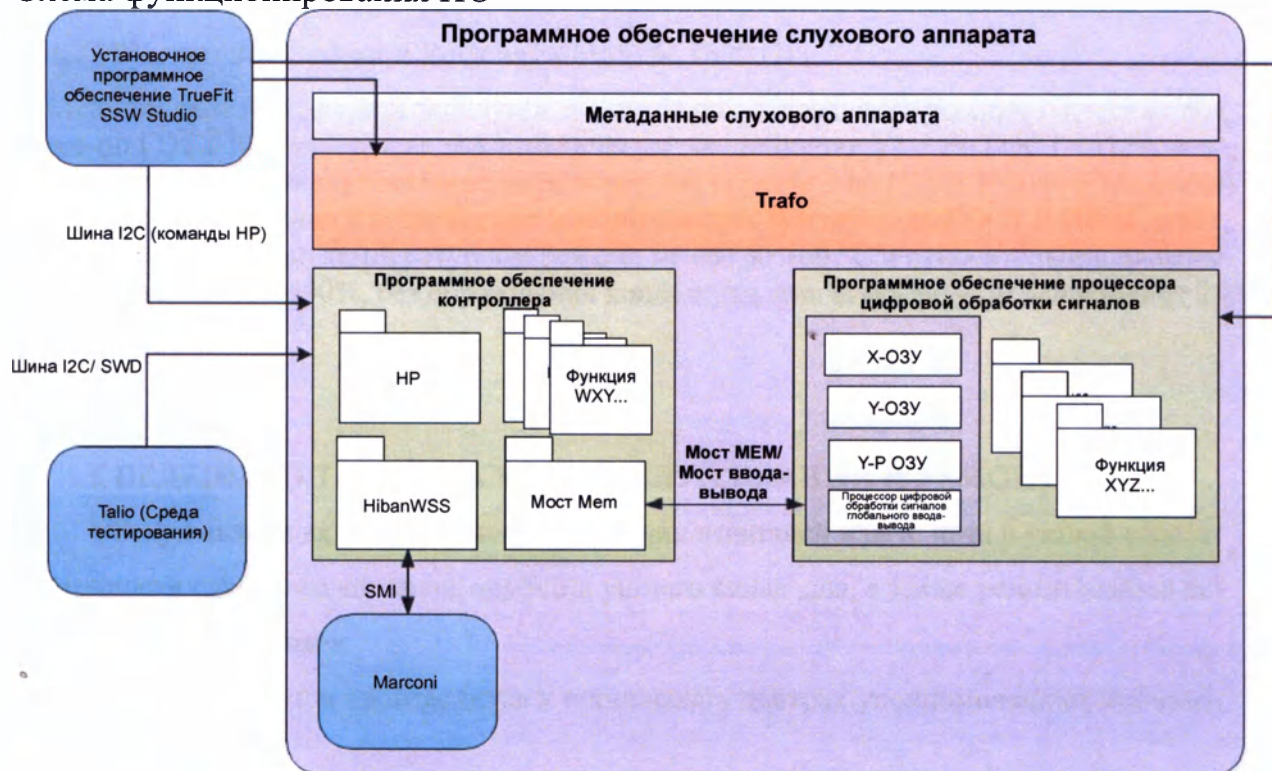
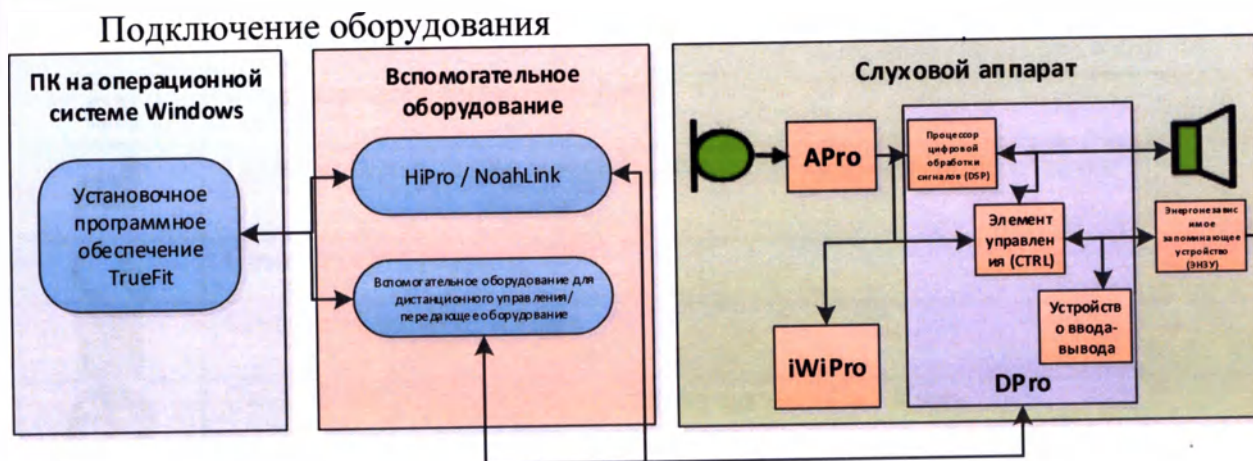


Схема функционирования ПО





УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки и хранения: при температурном режиме от -20 до $+60$ °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Хранить при температуре от -20 до $+60$ °С и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для вида климатического исполнения У1.1 по ГОСТ 15150, и воспринимаемым механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444. Медицинские изделия устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для условий хранения при температурном режиме от -20 до $+60$ °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

Обслуживание включает очистку, удаление излишней влаги, пота и ушной серы с поверхности слухового аппарата, трубки и ушного вкладыша, а также ремонт/замена неисправных компонентов.

Ремонт аппаратов производится в технических центрах уполномоченных производителем.

Техническое обслуживание не проводится (или только в объеме, указанном в инструкции по эксплуатации пользователем).

Техническое обслуживание и ремонт осуществляет Общество с ограниченной ответственностью, ООО «Фонак СНГ», 125009, г Москва, ул. Тверская, д 12, стр. 9, пом. XVI, IX.

Символы, применяемые при маркировке

	Порядковый (серийный) номер
	Производитель, адрес места производства медицинского изделия
	Символ сертификации CE
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
IP 57	Степень защиты от пыли и воды
	Температурный диапазон
	Особая утилизация Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.
	Этот символ указывает, что важно для пользователя обращать внимание на соответствующие предупредительные надписи в руководстве пользователя.

Пере

ЮН

20

К

3

nitro 1
20 Beasley Drive, PO Box 9017
Kitchener, ON Canada
N2G 4X1

Перевод с английского языка на русский язык печати на лицевой странице:

ЮНИТРОН
20 Бисли Драйв, П/я 9017
Китченер, Онтарио Канада
Эн2Джи 4Экс1

Перевод с английского языка на русский язык печати на обороте документа на
скрепляющем штампе:

ЮНИТРОН
20 Бисли Драйв, П/я 9017
Китченер, Онтарио Канада
Эн2Джи 4Экс1

Переводчик,
Егорова Алина Алексеевна



Город Москва

Седьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-29034

Взыскано по тарифу: 100 руб.,

Нотариус



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус



TrueFit™

Руководство по программированию слуховых аппаратов. Платформа Era™

Системные требования

Параметры	Рекомендованные
Процессор	Pentium IV, 2 ГГц или выше
Оперативная память	2 ГБ и более
Минимальное свободное пространство на жестком диске	2 ГБ и более
Операционная система	Microsoft® Windows XP, 32 бит, SP2 и более поздние Microsoft® Windows Vista®, 32 бит/64 бит, последняя версия SP Microsoft® Windows 7, 32 бит/64 бит
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей и выше
Графическая карта	16 миллионов (24-битных) цветов и выше • Поддержка DirectX 9 • Ярлык Microsoft: 'Premium Ready PC'
Привод	DVD-ROM или CD-ROM
COM-порты	Один для HI-PRO (при подключении через последовательный COM-порты)
USB-порт	Один для каждого устройства: • Bluetooth-адаптера • Программирования аксессуара • HI-PRO (опционально)
Программаторы	• iCube • NOAHlink • HI-PRO
Браузер	• Интернет Explorer версии 7, 8, 9 • Mozilla Firefox 6.0 • Google Chrome
Звуковая карта	Surround 5.1 или стерео
Система воспроизведения	20 Гц – 14 кГц
Версия NOAH	3.5 или более поздней

unitron. Hearing matters

Содержание

Подготовка к программированию с TrueFit.....	2
Навигация.....	3
Клиент.....	4
Инструменты.....	5
Настройка.....	8
Конец настройки.....	15

Подготовка к программированию с TrueFit™

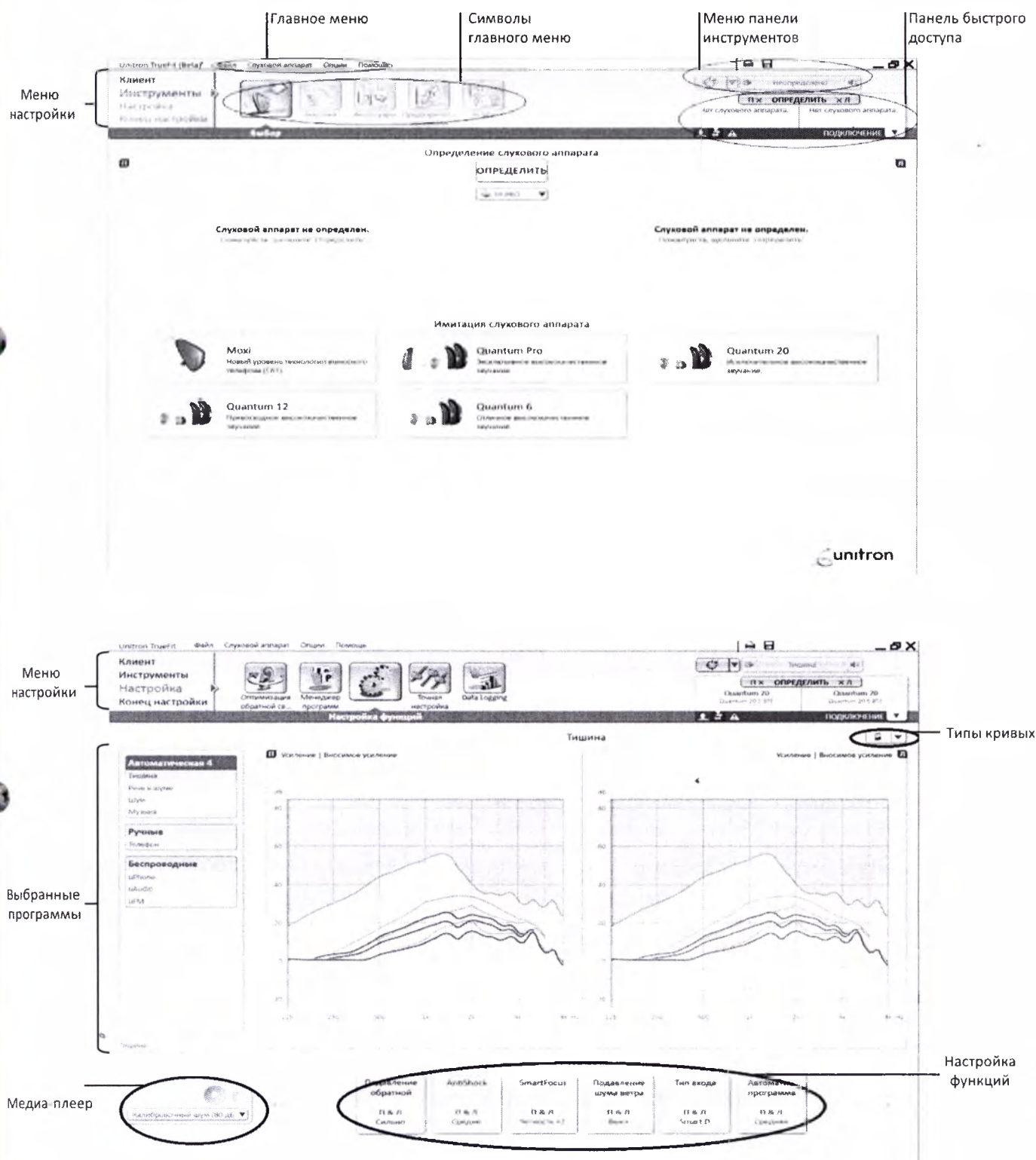
При использовании NOAHlink или HI-PRO:

- Заушные слуховые аппараты. Программирование осуществляется без элемента питания. Извлеките его. Откройте крышку, закрывающую порт для программирования и подключите шнур для программирования. Подключите противоположную часть шнура для программирования к программатору.
- Внутриушные слуховые аппараты. Извлеките батарейный отсек и подключите шнур для программирования в зависимости от стороны. Подключите противоположную часть шнура для программирования к программатору.

Примечание: Кнопка переключения, регулятор громкости, SmartFocus™, Smart Control, easy-t, easy-DAI будут неактивны в процессе программирования слуховых аппаратов

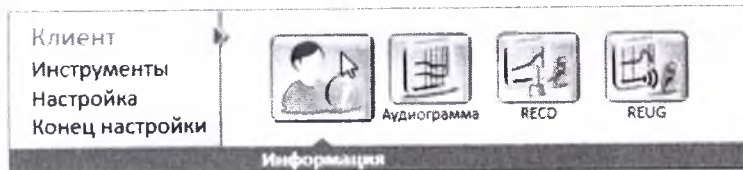
TrueFit™. Руководство по программированию

Краткое описание основных компонентов программного обеспечения TrueFit™



unitron. Hearing matters

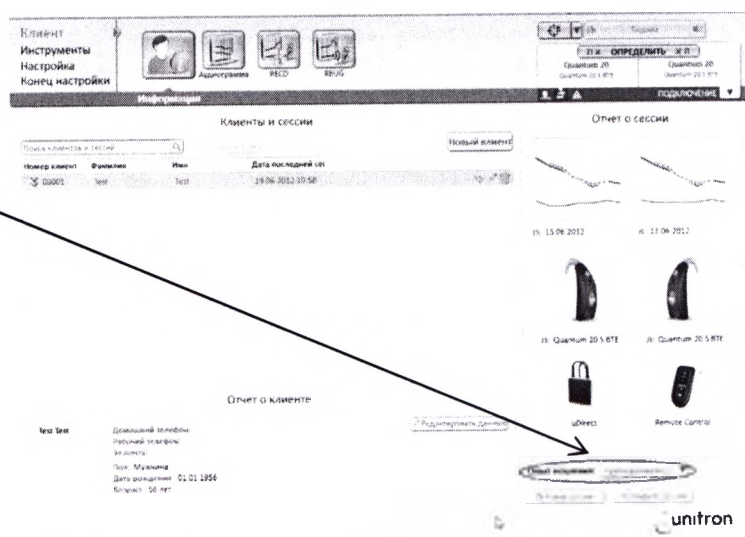
Клиент



1. Информация

При работе TrueFit с модулем NOAN используйте данное окно для выбора **Опыта ношения** слуховых аппаратов данным пациентом. Если используется автономная версия TrueFit используйте данное окно в качестве базы данных.

*Примечание: Выбор **Опыта ношения** необходим для первичной настройки функции «Автоматическое управление адаптацией».*



2. Аудиограмма

Ввод аудиологических данных: воздушное, костное звукопроводение, порог дискомфорта.

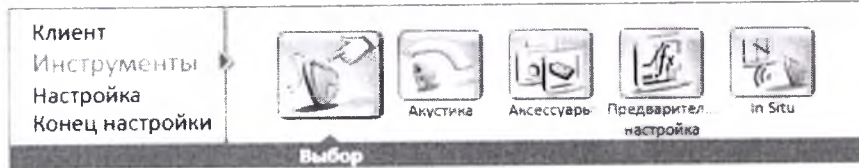


3 и 4. RECD и REUG

Если Вы выполняете измерения в реальном ухе (RECD и/или REUG), возможен ввод результатов измерений в соответствующие графики. Если нет – программа настройки будет использовать среднестатистические значения этих параметров соответственно полу и возрасту.



Инструменты

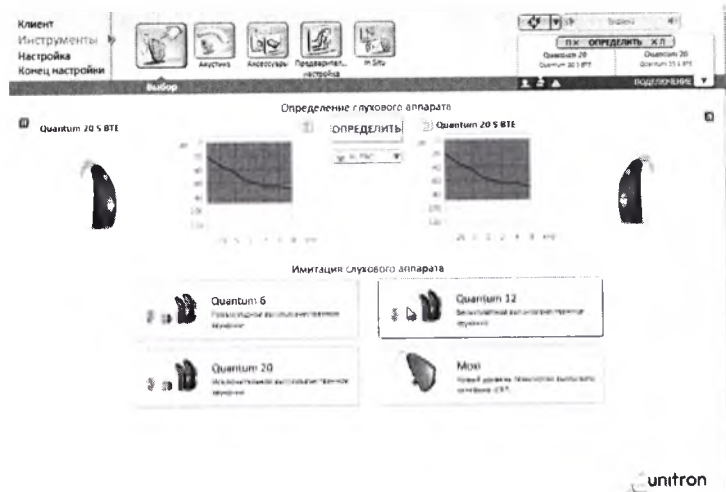


Выбор

а. Определение слухового аппарата

1. Выберите программатор из выпадающего меню: **HI-PRO**, **NOAHlink** или **iCube**.
2. Щелкните **Определить**.
3. Если настройка слухового аппарата отличается от настройки в программном обеспечении, выберите:

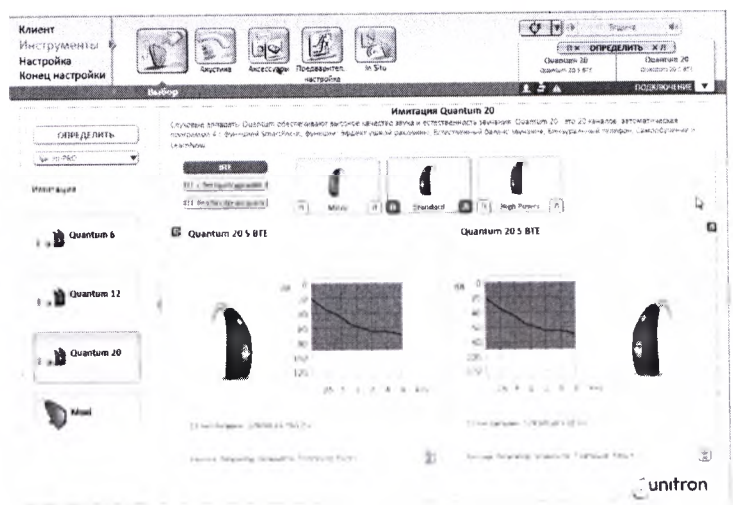
- щелкните **Использовать данные из СА**
- щелкните **Использовать данные сессии**
- щелкните **Создать новую настройку**



б. Имитация слухового аппарата

1. В предыдущем окне выберите семейство СА.
2. В зависимости от выбранного семейства выберите тип СА.

Примечание: Щелкните на иконку с типом СА для бинауральной имитации или П или Л для моноауральной соответственно.

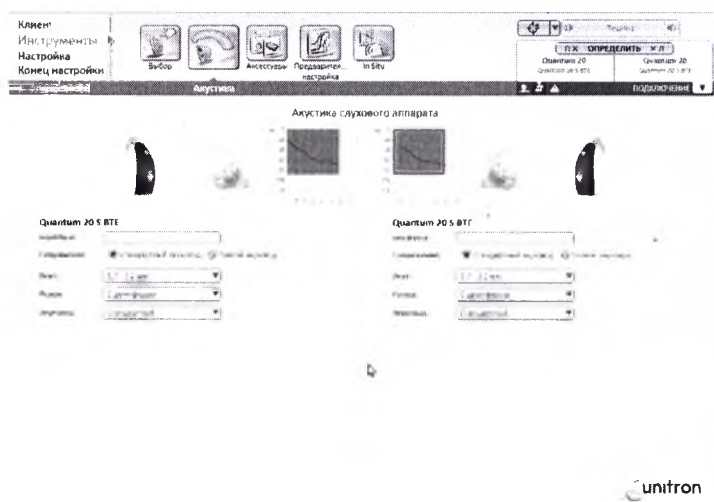




Акустика

Окно с рекомендованными вариантами вкладыша, вента, типа звуковода или выносного ресивера.

Примечание: при изменении какого-либо из параметров, не забудьте пересчитать настройку, щелкнув на  Quick Fit в верхней части экрана справа.



Аксессуары

Возможность сопряжения с дополнительными аксессуарами: Smart Control, пульт ДУ Unitron, uDirect, uDirect 2.

Примечание: статус сопряжения и дополнительная информация (например, серийный номер) будет обозначен на каждой иконке.



Сопряжение

1. Выберите иконку соответствующего аксессуара.
2. Щелкните **Активировать**
3. Следуйте инструкциям, указанным в диалоговых окнах

Примечание: для демонстрации функционирования uDirect™ выполнять сопряжение необязательно.

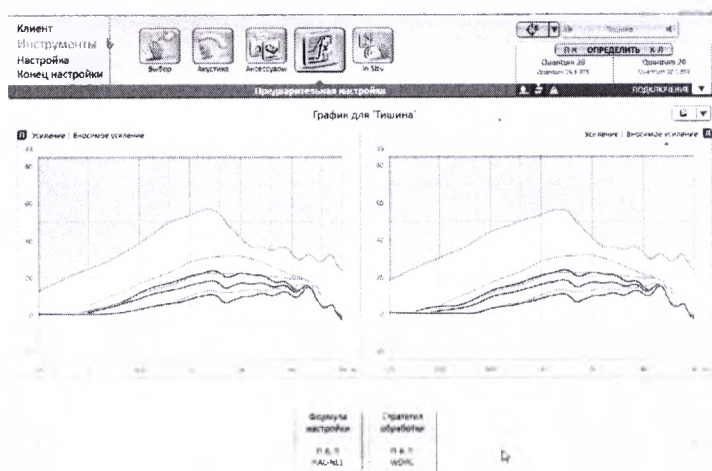


Предварительная настройка

Возможность выбора
Формулы настройки и Стратегии
обработки сигнала.

Для взрослых пациентов
программа настройки по
умолчанию предлагает
формулу NAL-NL1, а для детей
от 0 до 8 лет – DSLv5.0a.

*Примечание: формула NAL-NL1 не
предлагает выбора. Стратегия
обработки сигнала - только
WDRC.*



In Situ

Возможно выполнение аудиограммы с помощью слуховых аппаратов (измерение порогов воздушного звукопроводения и дискомфорта). В зависимости от Ваших предпочтений используйте мышь компьютера или таблицу.

- Автоматический режим позволяет подавать звуковой сигнал автоматически при выборе частоты и интенсивности.

Настройка

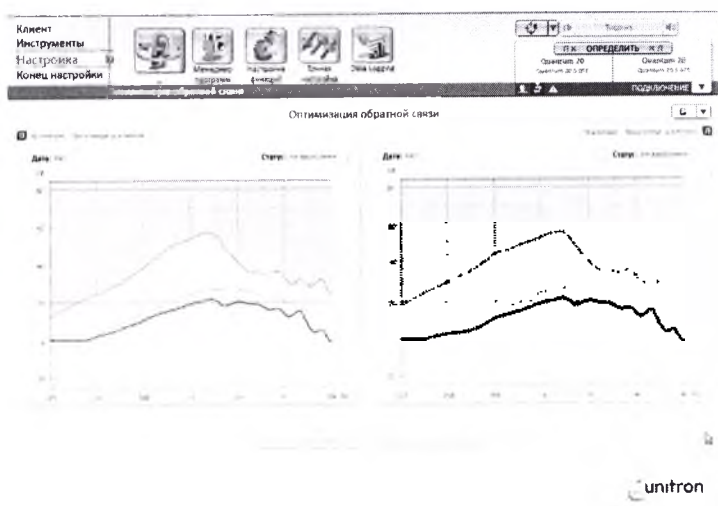


Оптимизация обратной связи

Чтобы запустить адаптивный тест обратной связи, нажмите на значок

[Начать тест обратной связи](#)

Если тест завершен успешно, порог обратной связи (черная линия на графике) укажет Вам ограничение усиления.



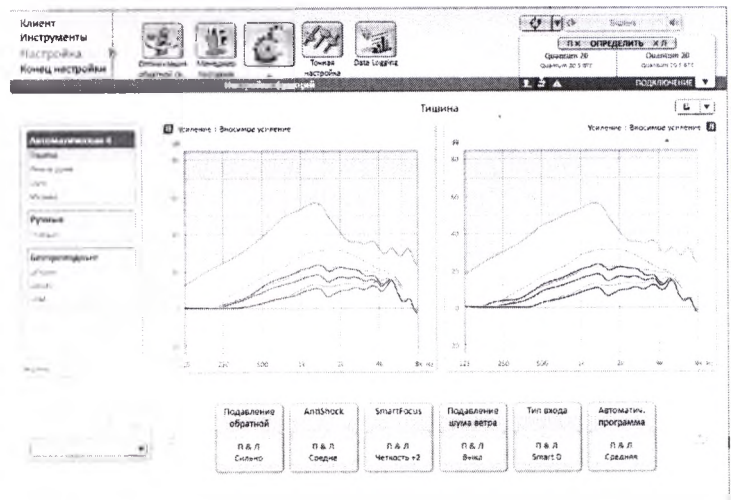
Менеджер программ

Выбор дополнительных программ, переключаемых вручную; копирование, переименование программ.



Настройка функций

Выберите адаптивную функцию в нижней части экрана, которую предпочитаете настроить. Представленные параметры: Подавление обратной связи, AntiShock™, SmartFocus™, Шумоподавление, Тип входа, Автоматическая программа, MyMusic™ (при выборе программы «Музыка») и Бинауральный телефон (при выборе программы «Телефон» при бинауральной настройке конкретных моделей слуховых аппаратов).



Прежде, чем настраивать ту или иную адаптивную функцию выберите программу/программы из списка слева:

- Для выбора и настройки автоматической программы щелкните на **Автоматическая 4**. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки всех программ, переключаемых вручную, щелкните на **Ручные**. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки всех беспроводных программ, щелкните на **Беспроводные**. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Кроме того, возможен выбор индивидуальной программы в каждом списке

Примечание: при бинауральном протезировании в этом окне по умолчанию оба слуховых аппарата объединены 

В данном окне Вы можете просмотреть / изменить настройки, предложенные TrueFit. Настройка каждого параметра возможна индивидуально для каждой отдельной программы - от выкл. до максимальных значений.

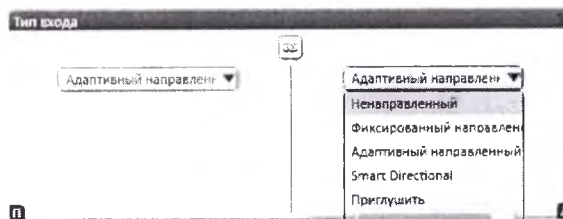
Обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

Тип входа

П & Л
Smart D

Тип входа

1. Щелкните на иконку **Тип входа** в нижней части экрана.
2. Выберите соответствующий **Тип входа** из предложенных вариантов выпадающего меню.



Примечание: набор вариантов будет зависеть от выбранной программы

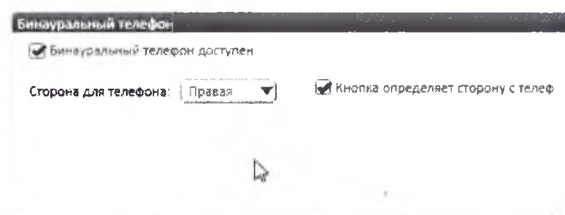
- Автоматическая программа – Smart Directional (выбор направленности зависит от позиции SmartFocus), SpeechZone Directional (только с аппаратами Pro)
- Программы, переключаемые вручную, – Smart Directional , ненаправленный режим, различные виды направленности, приглушить
- Беспроводные программы – Аудио-стриминг + микр., аудио-стриминг
- Программа «Телефон» - Телефонная катушка + микр., ненаправленный режим
- Программа «Прямой аудиовход» (DAI) – Прямой аудиовход + микр., прямой аудиовход, приглушить.

Примечание: для программ со смешанными типами входа (напр., телефонная катушка + микр.) возможна отдельная регулировка аттенюации микрофона с помощью слайдера. Шагом в 3 дБ, в диапазоне – от 0 до 30 дБ).

Бинауральный телефон

Бинауральный телефон

Настройка функции возможна при бинауральном протезировании определенных моделей аппаратов, поддерживающих беспроводные функции: Quantum Pro, 20, 12; Moxi Pro, 20, 12.



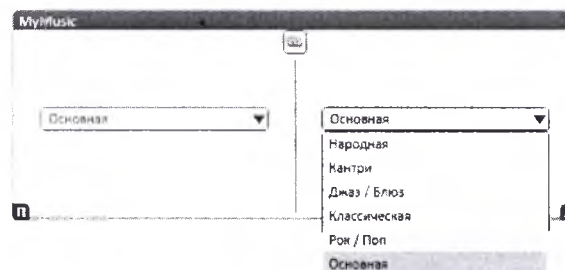
1. Выберите программу «Телефон» из списка программ, переключаемых вручную, в левой части экрана.
2. Щелкните на иконку **Бинауральный телефон** в нижней части экрана.
3. Функция доступна по умолчанию.
4. Регуляторы:
 - выбор **Стороны для телефона** – при переключении в программу «Телефон» с помощью пульта ДУ.
 - Выбор **Кнопка определяет сторону с телефоном** – при переключении в программу «Телефон» с помощью кнопки на слуховом аппарате.

*Примечание: **easy-t** автоматически переключает слуховые аппараты в программу «Телефон» при поднесении телефонной трубки к уху.*

MyMusic

MyMusic

Программа «Музыка» - выбор из шести музыкальных жанров: основной, кантри, джаз/блюз, классический, рок/поп, народная.

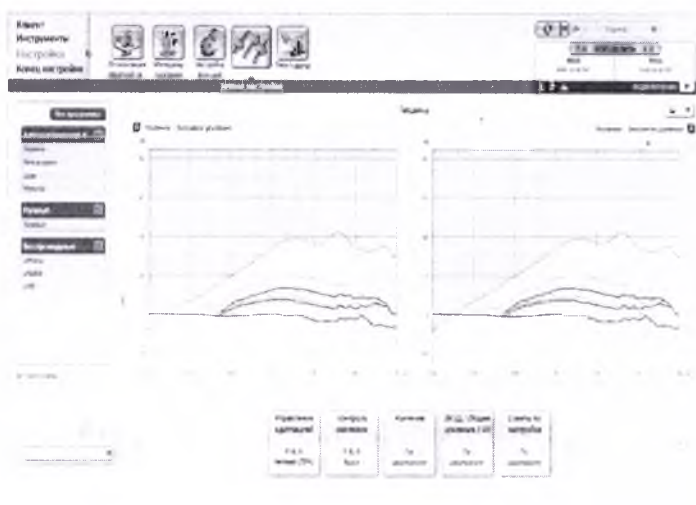




Точная настройка

Выберите параметр в нижней части экрана, который предпочитаете настроить. Представленные параметры: Управление адаптацией, Контроль окклюзии, Усиление, ВУЗД/ Общее усиление / Коэффициент компрессии.

*Примечание: по умолчанию выбраны **Все программы** для настройки; с целью более незаметных переходов между программами.*

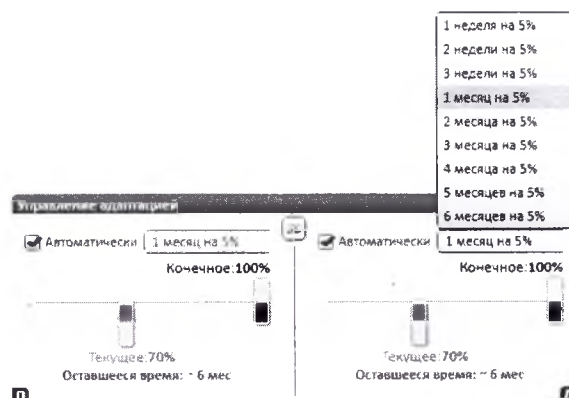


Прежде, чем настраивать ту или иную адаптивную функцию выберите программу/ программы из списка слева:

- Для выбора и настройки всех программ щелкните на **Все программы** в верхней части списка программ. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки автоматической программы щелкните на **Автоматическая 4**. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет, а список программ в серый. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки всех программ, переключаемых вручную, щелкните на **Ручные**. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет, а список программ в серый. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Для выбора и настройки всех беспроводных программ, **Беспроводные**. При этом, и рамка со списком окрасится в голубой цвет, а список программ в серый. Обратите внимание, что название программы, прослушиваемой пациентом в данный момент окрасится в голубой цвет.
- Кроме того, возможен выбор индивидуальной программы в каждом списке

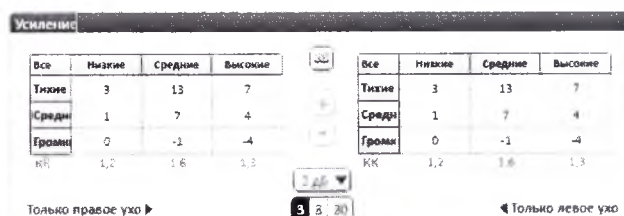
Управление адаптацией

1. Щелкните на иконку **Управление адаптацией** в нижней части экрана.
2. Автоматический режим активен по умолчанию. Программа настройки установит рекомендованные данные в зависимости от снижения слуха, возраста и опыта ношения слуховых аппаратов пациентом.
3. При необходимости возможна регулировка.
 - **Текущее** и **Конечное** значения (в % от цели) регулируются ползунком.



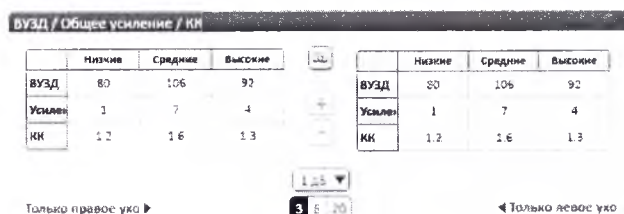
Усиление

1. Настраивать тихие, средние и громкие сигналы в различных частотных областях.
2. Регулировка возможна как отдельных значений, так и группы, выбрав, например, **Средние** или **Тихие** щелкнув на соответствующие значения
3. Выберите количество дБ для настройки.
4. Для применения настройки щелкните на **+** или **-**



ВУЗД / Общее усиление / КК

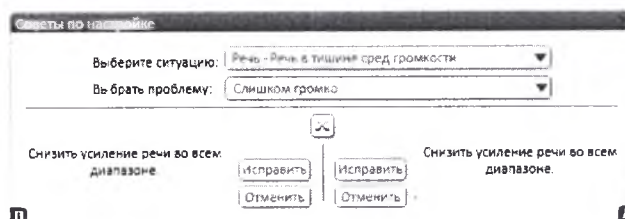
1. Настраивать ВУЗД, Общее усиление и Коэффициент компрессии в различных частотных областях.
2. Выберите количество дБ для настройки.
3. Для применения настройки щелкните на **+** или **-**



Советы по настройке

Выбрав определенную ситуацию и проблему, которую испытывает пациент, Вам предлагается вариант решения.

*Примечание: в **Советах по настройке** слуховые аппараты при бинауральном протезировании по умолчанию не объединены*



Data Logging

Доступно при повторных посещениях.

Рекомендуется:

1. Определить слуховой аппарат
2. Нажать **Использовать данные из слухового аппарата**
3. В навигационном меню выбрать Data Logging.



Конец настройки



Настройки СА

Выберите конфигурацию регуляторов слухового аппарата (кнопки и рычажка/колесика) в выпадающих списках; доступна активация функции **DuoLink** (бинауральная беспроводная синхронизация) для каждого из этих регуляторов.

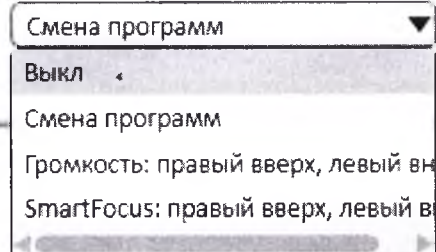


В нижней части экрана **Настройки СА** располагаются иконки с прочими параметрами слухового аппарата, доступные для регулировки: Настройки громкости, Настройки включения, Data Logging, Смена программ.

Конфигурация кнопки слухового аппарата

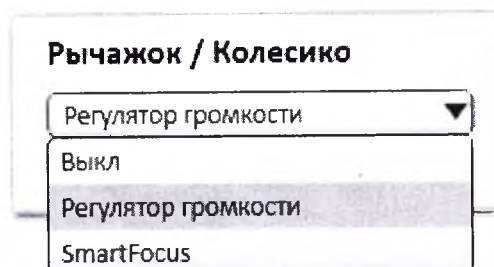
В выпадающем списке выберите параметр, который будет доступен клиенту для регулировки: Выкл., Смена программ, Громкость (при бинауральном протезировании кнопка на правом СА прибавляет громкость, на левом – убавляет), SmartFocus (при бинауральном протезировании кнопка на правом СА повышает уровень четкости, на левом – повышает комфорт).

Кнопка



Конфигурация рычажка/колесика слухового аппарата

В выпадающем списке выберите параметр, который будет доступен клиенту для регулировки: Выкл., Регулятор громкости, SmartFocus.

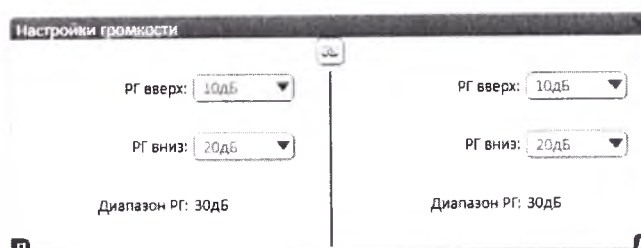


Настройки
громкости
П & Л
30дБ

Настройка громкости

Выберите верхнюю и нижнюю границы регулировки громкости и, соответственно, диапазон.

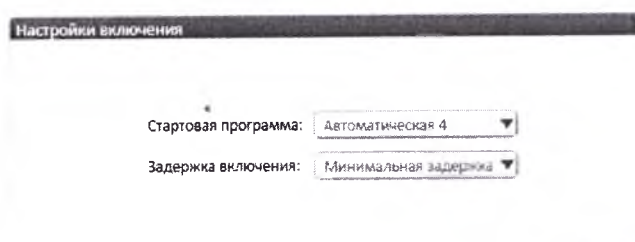
Примечание: один шаг регулировки громкости – 2 дБ.



Настройки
включения
Автоматическая 4

Настройки включения

Выберите в выпадающих списках Стартовую программу и варианты Задержки включения (минимум, 10 секунд, 15 секунд).

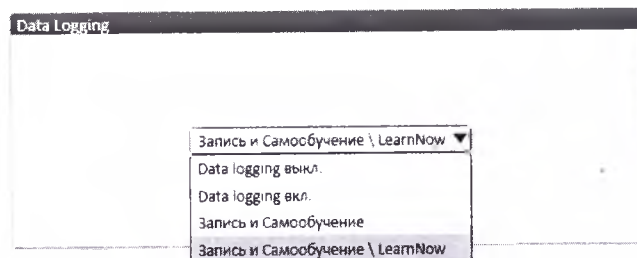


Logging

Data Logging

В выпадающем списке выберите параметры Data Logging и Обучения.

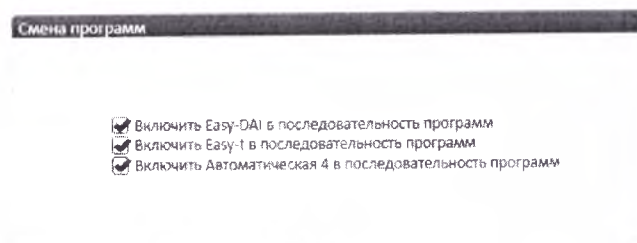
Примечание: Технология LearnNow (при наличии) в этом окне связана с активацией или деактивацией данной технологии на пульте управления Smart Control (см. Инструменты -> Аксессуары).



Смена программ

Смена программ

Выберите программы, которые предпочтительны в последовательности программ при переключении.



Звуковые сигналы

Демонстрация и конфигурация звуковых сигналов уведомления.



Отчет о настройке

Краткий обзор основных параметров. При необходимости более подробного отчета щелкните

Подробнее

Для завершения сессии:

1. Щелкните на кнопку

Распечатать и сохранить

Если Вы не планируете распечатывать отчет о настройке, а предпочитаете только сохранить сессию снимите выделение в строке ☒ Распечатать отчет о настройке и щелкните

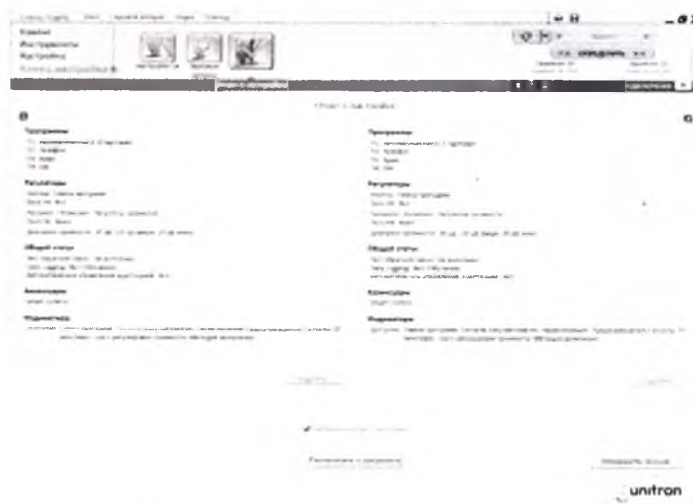
Сохранить

2. В диалоговом окне выберите место для сохранения. Щелкните **Сохранить** и при появлении информации об успешном сохранении настроек, щелкните **Заккрыть**.

3. Для завершения сессии щелкните

Завершить сессию

При этом если Вы не сохранили настройки, появится диалоговое окно, указывающее на необходимость сохранения.



Ric Castle
Unitron
20 Feasley Drive, PO Box 9017
Kitchener, ON Canada
N2G 4X1 *[Signature]*

Рик Кэсл (Ric Castle)

Компания «Юнитрон» (Unitron)

20 Бизли Драйв, а/я 9017

Китченер, Онтарио, Канада

N2G 4X1

/подпись/

Переводчик _____

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13 21164

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

144



**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

**Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2,
ShineRev с принадлежностями**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Unitron Hearing Ltd., Canada

/Manager, Quality Assurance

(должность/position)

Ric Castle

(имя/name)

(подпись/signature)

« 09 » 03 16 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

И.П. / Stamp

Unitron
20 Beasley Drive, PO Box 901
Kitchener, ON Canada
N2G 4X1

2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev с принадлежностями.

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev с принадлежностями, варианты исполнения:

Quantum2 10 (10A Omni),
Quantum2 16 (10A Omni),
Quantum2 20 (10A Omni),
Quantum2 E (10A Omni),
Shine Rev 4 (10A Omni),
Варианты исполнения: M, P, HP

Quantum2 10 (Micro CIC),
Quantum2 16 (Micro CIC),
Quantum2 20 (Micro CIC),
Quantum2 E (Micro CIC),
Варианты исполнения: S, M

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Unitron Hearing Ltd., 20 Beasley Drive, P.O. Box 9017, Kitchener, Ontario, N2G 4X1, Canada / Юнитрон Хеаринг Лтд. Канада.

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev с принадлежностями производства Unitron Hearing Ltd., Канада должен соответствовать внутреннему техническому регламенту компании Unitron Hearing Ltd., Канада (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству Аппарата слухового внутриканального Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, Shine Rev с принадлежностями.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании Unitron Hearing Ltd., Канада.

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Unitron Hearing (Suzhou) Co., Ltd, №78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, P.R. China.
2. Phonak Operation Center Vietnam Co. Ltd, No. 29A VSIP Street 8 VSIP, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
3. Phonak AG. Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, Shine Rev с принадлежностями предназначен для помощи при восприятии слуховых ощущений человека с потерей слуха посредством передачи усиленных звуков к барабанной перепонке (для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности).

Показания:

- Снижение слуха слабой, средней и тяжелой степени
- Монауральное или бинауральное снижение слуха

Относительные противопоказания:

- Любые состояния, требующие уточнения диагноза: внезапная тугоухость, подозрение на ретрокохлеарную патологию и т.п.
- Хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости

Способ применения:

Медицинское изделие вставляется в наружный слуховой проход.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и может использоваться при постоянном ношении.

Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, ShineRev, варианты исполнения: Quantum2 10 (10A Omni), Quantum2 16 (10A Omni), Quantum2 20 (10A Omni), Quantum2 E (10A Omni), Shine Rev 4 (10A Omni), Варианты исполнения: М, Р, НР; Quantum2 10 (Micro CIC), Quantum2 16 (Micro CIC),	Полиамид Grilon-F26 (верхняя часть индивидуального корпуса); Целлюлозный пластик Tenite-F28 (нижняя часть индивидуального корпуса, дверца батарейного отсека, кнопка переключения программ); Термопластичный эластомер РЕВАХ 7033 SA01 (струна для извлечения слухового аппарата)	Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей

Quantum2 20 (Micro CIC), Quantum2 E (Micro CIC), Варианты исполнения: S, M.		
---	--	--

Минимальный комплект поставки:

- аппарат слуховой внутриканальный Unitron на платформе «ERA» серии Quantum2, Shine Rev,
- инструкция по эксплуатации,
- футляр.

4.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Слуховые аппараты на платформе ERA – это цифровые слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

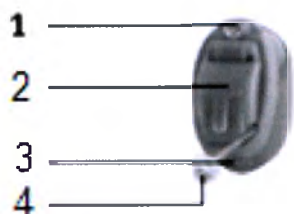
Действие цифрового слухового аппарата основано на многократном усилении звука. Встроенные микрофоны записывают звук из окружающей среды и передают его в блок усиления, где происходит его аналоговое усиление и обработка. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения. Благодаря наличию микросхемы беспроводных коммуникаций устройство способно выполнять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов, и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из высокопрочного, биологически инертного пластика, что позволяет применять аппараты в течение длительного времени.

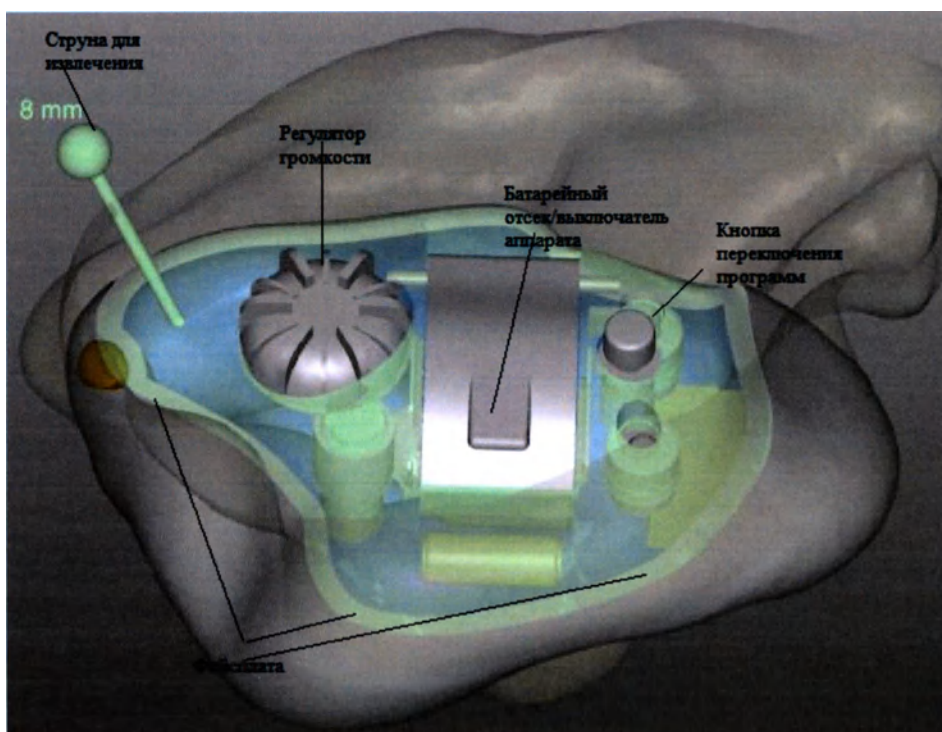
Для настройки аппаратов используется программное обеспечение:

Интерфейс для программирования: Hi-Pro, NoahLink

Конструкция аппарата слухового внутриканального



- 1 Отверстие микрофона – место поступления акустических сигналов в слуховой аппарат. Защитный фильтр микрофона – защищает микрофон от грязи и пыли.
- 2 Крышка батарейного отсека/выключатель аппарата – при закрытой крышке слуховой аппарат включен, при открытой – выключен. Для замены батареи крышку необходимо открыть полностью.
- 3 Вент – снижает окклюзию и улучшает звучание Вашего голоса, когда Вы используете аппараты.
- 4 Струна для извлечения.



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Quantum2 10 (10A Omni),
Quantum2 16 (10A Omni),
Quantum2 20 (10A Omni),
Quantum2 E (10A Omni),
Варианты исполнения: М, Р, НР

Степень компенсации слуха: I- IV степень тугоухости

- Программируемые цифровые слуховые аппараты
- Цифровая обработка сигнала:

Quantum2 10 (10A Omni)	Quantum2 16 (10A Omni)	Quantum2 20 (10A Omni)	Quantum2 E (10A Omni)
10-канальная	16-канальная	20-канальная	6-канальная

- **Стратегия обработки сигнала:** WDRC или линейная
- **Варианты направленности:** омни
- **SmartFocus** – автоматическое функционирование с возможностью пользовательского контроля четырех параметров: режима работы микрофонов; шумоподавления; выделения речи; общего усиления
- **Автоматическая программа** – автоматический анализ звуковой обстановки с выбором одной из нескольких базовых программ (количество базовых программ 4/3/2 зависит от технологического уровня)
- **Дополнительные программы:** до 3х ручных (для уровня E – до 4х ручных без автоматической)
- **Естественный баланс звучания** – адаптивная функция позволяющая минимизировать количество артефактов при одновременном звучании естественного и усиленного слуховым аппаратом звука
- **Автоматическое управление адаптацией** – постепенное автоматическое повышение уровня усиления в процессе использования с учетом заданных значений
- **Подавление обратной связи** – противофазное адаптивное подавление обратной связи
- **AntiShock** - подавление внезапных, резких звуков
- **Подавление шума ветра**
- **MyMusic** - выбор жанра музыки, соответствующий предпочтению пользователя
- **Data Logging** (регистрация данных)
- **Easy-t** – функция автоматического переключения на программу разговора по телефону, когда пользователь находится вблизи магнитного поля.
- **Тиннитус-маскер** – функция подавление шума в ушах

Беспроводные технологии (опционально)

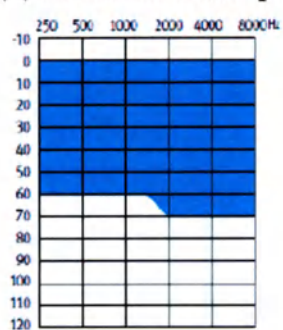
- **Smart Control** – пульт ДУ – регулировка основных параметров СА, включая SmartFocus™
- **Remote Control**– пульт ДУ -регулировка основных параметров СА, включая SmartFocus™

ANSI 3.22 2009 / IEC 118-7 2005 в куплере 2 см3

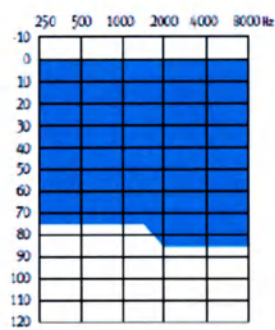
Параметр \ модель	Quantum2 10 (10A Omni), Quantum2 16 (10A Omni), Quantum2 20 (10A Omni), Quantum2 E (10A Omni), М	Quantum2 10 (10A Omni), Quantum2 16 (10A Omni), Quantum2 20 (10A Omni), Quantum2 E (10A Omni), Р	Quantum2 10 (10A Omni), Quantum2 16 (10A Omni), Quantum2 20 (10A Omni), Quantum2 E (10A Omni), НР
ВУЗД90, дБ УЗД	112±4	118±4	122±4
Макс. усиление, дБ	40±5	50±5	60±5
Диапазон частот, Гц	100-7500	100-7500	100-7100
Гармонич. искажения	1,5%-1,5%-1,0% (500-800-1600 Гц)	1,5%-1,5%-1,5% (500-800-1600 Гц)	1,0%-1,0%-1,0% (500-800-1600 Гц)
Рабочий ток, мА	1,2	1,4	1,2
Экв. входной шум, дБ УЗД	19	19	19
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	35±5	43±5	53±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД) - УЗД в магнитном поле (RTF для 31.6 мА/м при); - максимальное УЗД насыщения (1 мА/м при максимальном усилении); - чувствительность индукционной катушки (RTF 1 мА/м при максимальном усилении).	96 83 76	104 92 85	106 102 94
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50	50
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3
Элемент питания	10А	10А	10А
Масса, г	Не более 2,20	Не более 2,20	Не более 2,20
Габариты, см	Не более 2,5x1,8x1,7 (2,5)*	Не более 2,5x1,8x1,7 (2,5)*	Не более 2,5x1,8x1,7 (2,5)*

Примечание: * Высота указана до выступа входа в ушной канал, в скобках указана высота с выступом входа в ушной канал

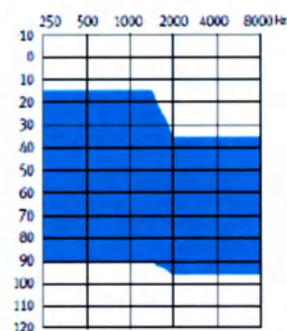
Диапазоны подбора



Quantum² 10 M
(moderate power)

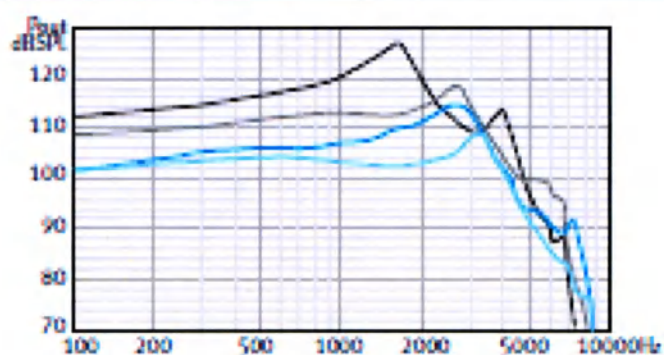


Quantum² 10 P
(power)



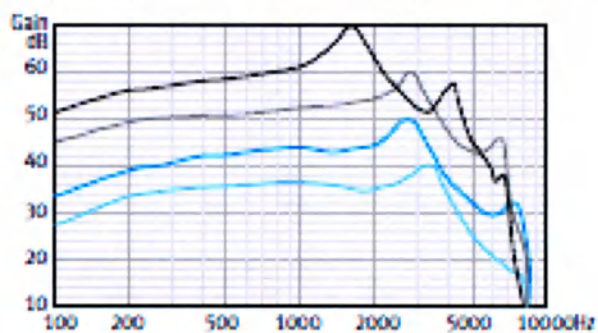
Quantum² 10 HP
(high power)

Частотная характеристика ВУЗД90



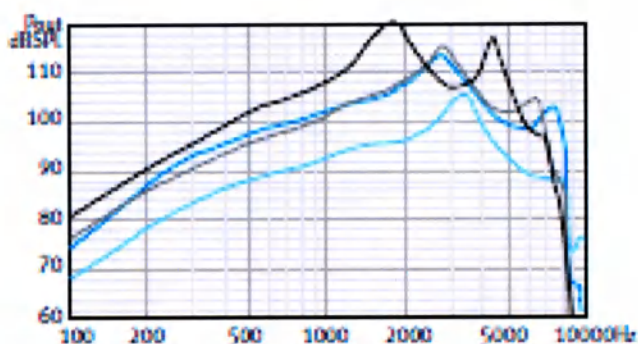
- High power
- Power
- Moderate power

Частотная характеристика полного акустического усиления



- High power
- Power
- Moderate power

Частотная характеристика ВУЗД при работе с индукционной катушкой

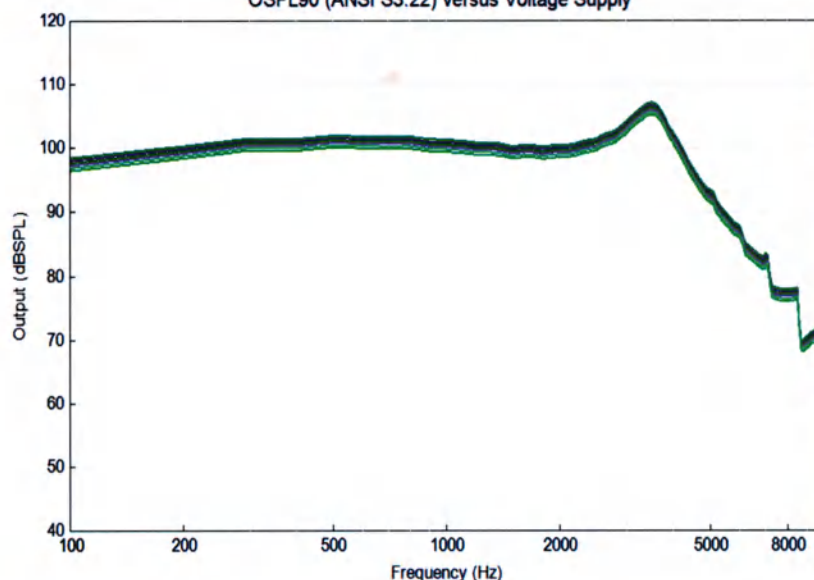


— High power
— Power
— Moderate power

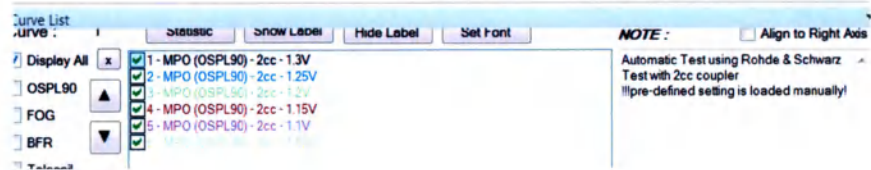
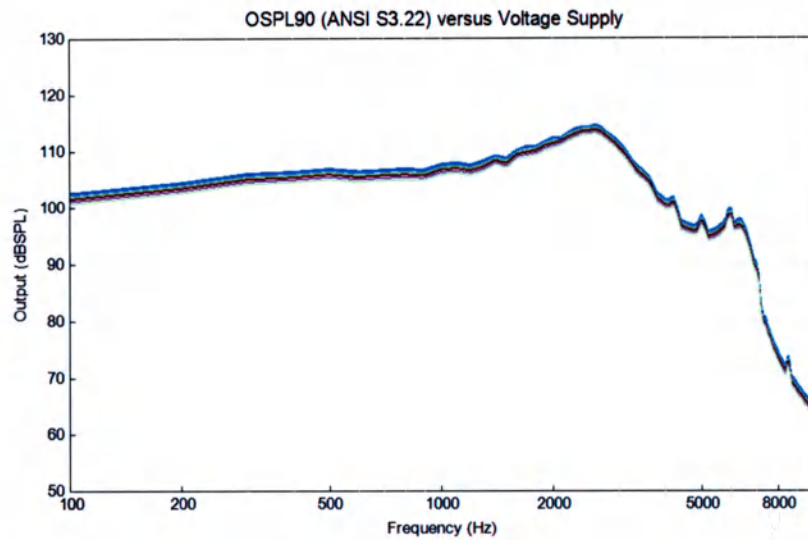
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания

M

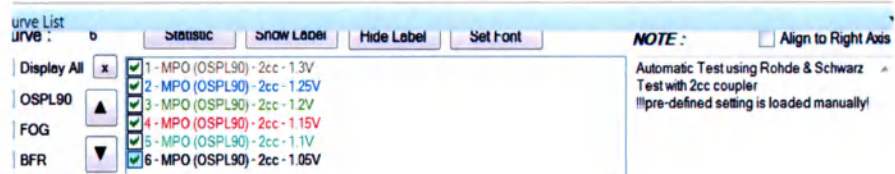
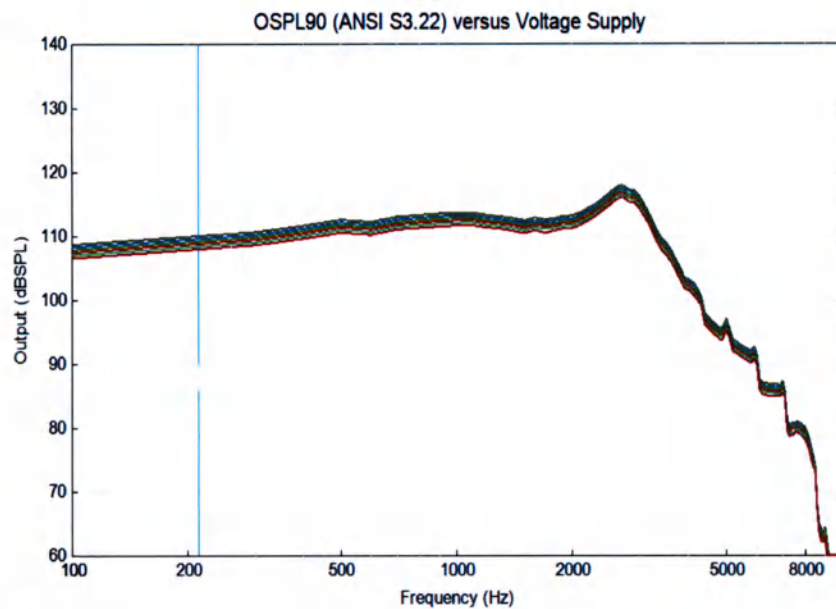
OSPL90 (ANSI S3.22) versus Voltage Supply



Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания Р

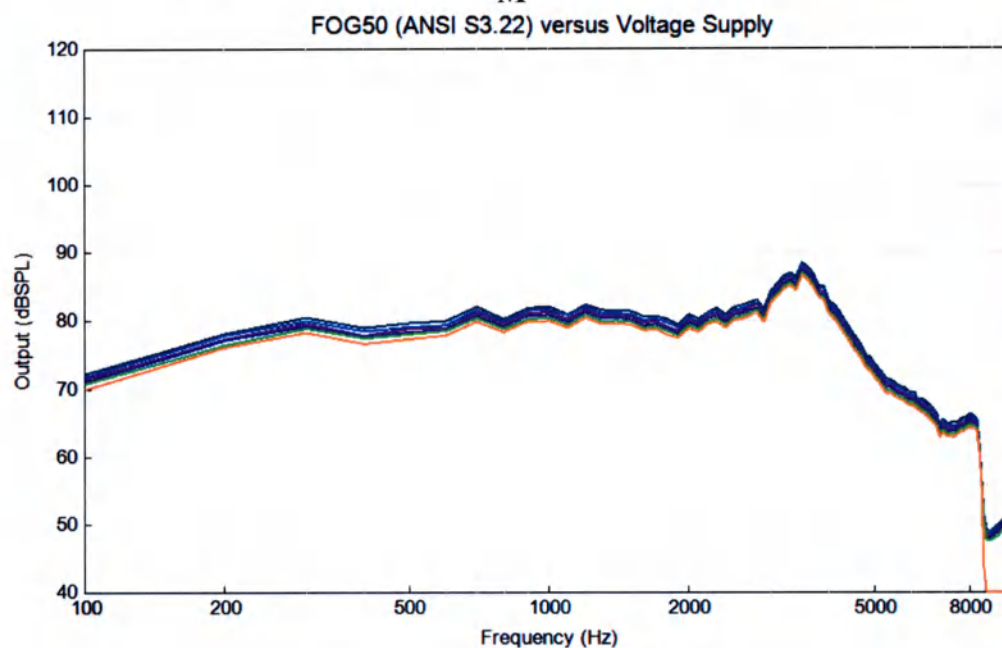


Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания НР



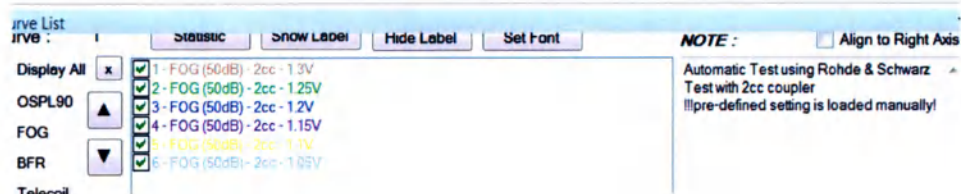
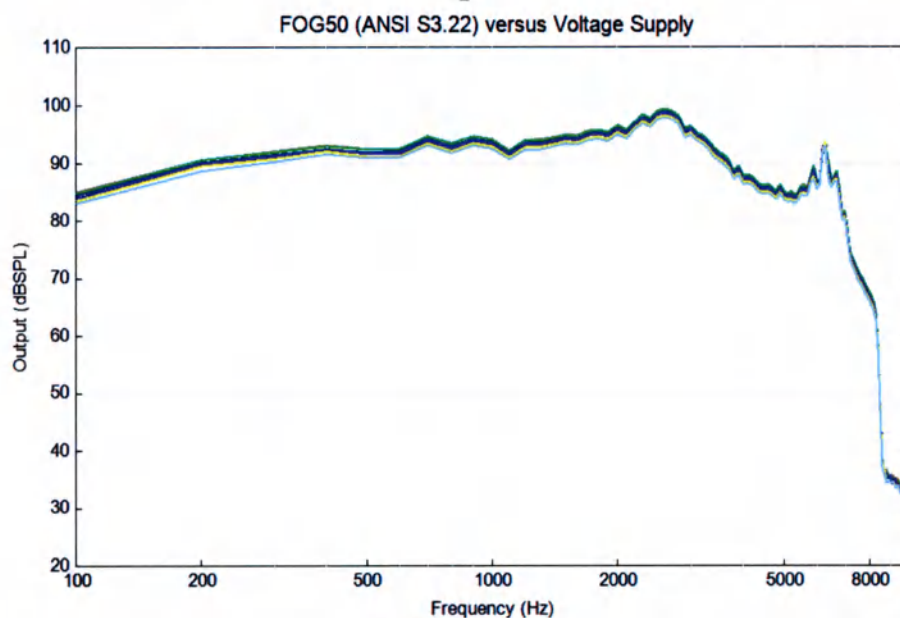
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания

М

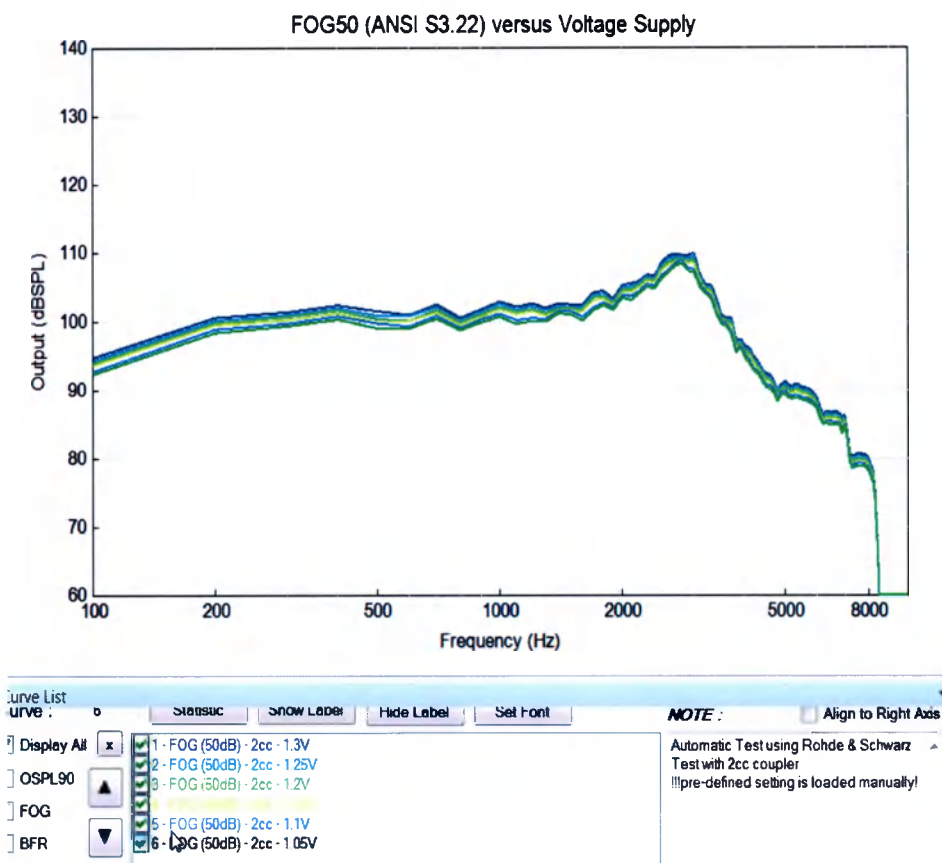


Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания

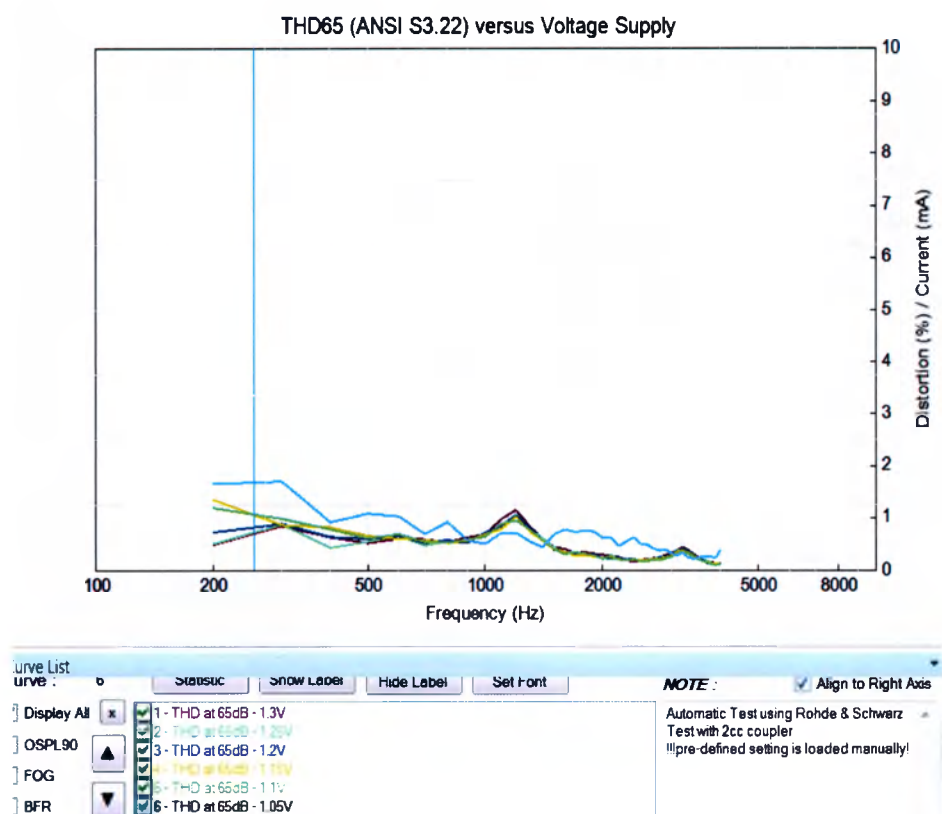
Р



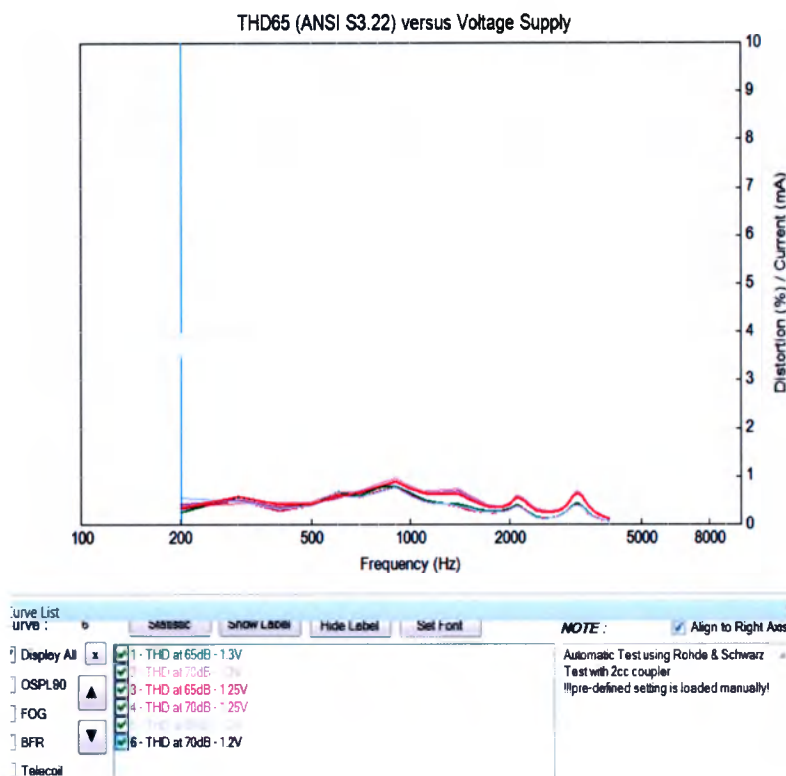
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания HP



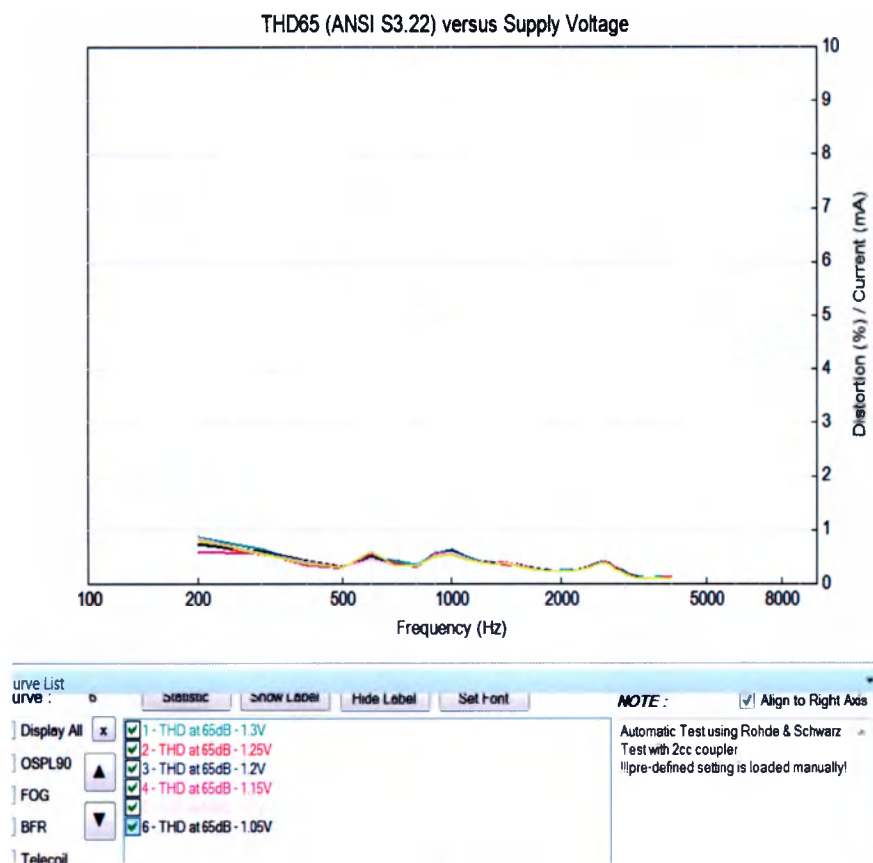
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания M



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания Р



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания HP



Quantum2 10 (Micro CIC),
 Quantum2 16 (Micro CIC),
 Quantum2 20 (Micro CIC),
 Quantum2 E (Micro CIC),
 Варианты исполнения: S, M

Степень компенсации слуха: I-II степень тугоухости

- Программируемые цифровые слуховые аппараты
- Цифровая обработка сигнала:

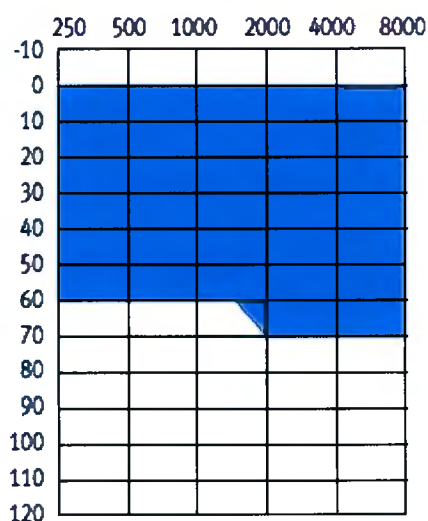
Quantum2 10 (10A Omni)	Quantum2 16 (10A Omni)	Quantum2 20 (10A Omni)	Quantum2 E (10A Omni)
10-канальная	16-канальная	20-канальная	6-канальная
Автоматическая программа 2 – автоматический анализ звуковой обстановки с выбором одной из 2 базовых программ Дополнительные программы: до 3х ручных (с пультом ДУ Micro CIC)	Автоматическая программа 3 – автоматический анализ звуковой обстановки с выбором одной из 3 базовых программ • Дополнительные программы: до 3х ручных (с пультом ДУ Micro CIC)	Автоматическая программа 4 – автоматический анализ звуковой обстановки с выбором одной из 4 базовых программ • Дополнительные программы: до 3х ручных (с пультом ДУ Micro CIC)	Дополнительные программы: до 4х ручных

- **Стратегия обработки сигнала:** WDRC или линейная
- **Варианты направленности:** омни, фиксированная, многополосная адаптивная
- **SmartFocus** – автоматическое функционирование с возможностью пользовательского контроля четырех параметров: режима работы микрофонов; шумоподавления; выделения речи; общего усиления
- **Естественный баланс звучания** – адаптивная функция позволяющая минимизировать количество артефактов при одновременном звучании естественного и усиленного слуховым аппаратом звука
- **Автоматическое управление адаптацией** – постепенное автоматическое повышение уровня усиления в процессе использования с учетом заданных значений
- **Подавление обратной связи** – противофазное адаптивное подавление обратной связи
- **AntiShock** - подавление внезапных, резких звуков
- **Подавление шума ветра**
- **MyMusic** - выбор жанра музыки, соответствующий предпочтению пользователя
- **Data Logging** (регистрация данных)
- **Тиннитус-маскер** – функция подавление шума в ушах

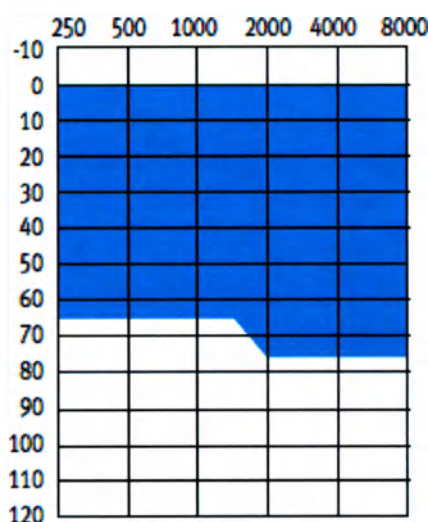
ANSI 3.22 2009 / IEC 118-7 2005 в куплере 2 см3

Параметр \ модель	Quantum2 10 (Micro CIC), Quantum2 16 (Micro CIC), Quantum2 20 (Micro CIC), Quantum2 E (Micro CIC) S	Quantum2 10 (Micro CIC), Quantum2 16 (Micro CIC), Quantum2 20 (Micro CIC), Quantum2 E (Micro CIC) M
ВУЗД90, дБ УЗД	108±4	112±4
Макс. усиление, дБ	35±5	40±5
Диапазон частот, Гц	100-8300	100-7900
Гармонич. искажения	2,5%-2,5%-2,0% (500-800-1600 Гц)	1,5%-1,5%-1,5% (500-800-1600 Гц)
Рабочий ток, мА	1,0	1,0
Экв. входной шум, дБ УЗД	19	19
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	27±5	35±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	нет (индукционная катушка отсутствует)	нет (индукционная катушка отсутствует)
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50
Напряжение питания (В)	1,3	1,3
Элемент питания	10А	10А
Масса, г	Не более 1,90	Не более 1,90
Габариты, см	Не более 2,3x1,9x1,2 (2,5)*	Не более 2,3x1,9x1,2 (2,5)*

Примечание: * Высота указана до выступа входа в ушной канал, в скобках указана высота с выступом входа в ушной канал

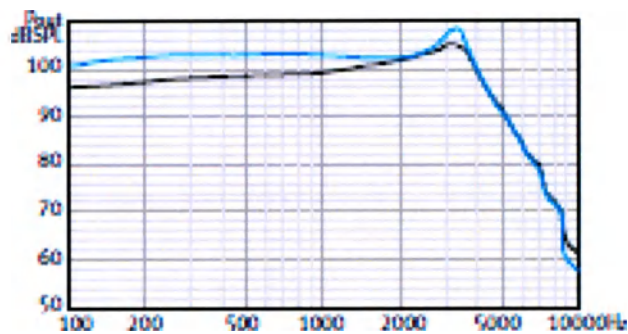
Диапазоны подбора


Slight power



Moderate power

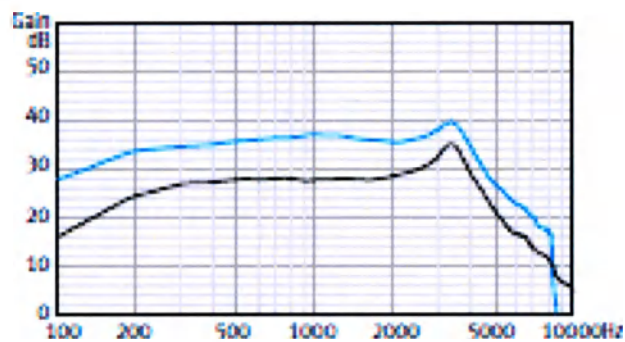
Частотная характеристика ВУЗД90



— Quantum² S

— Quantum² M

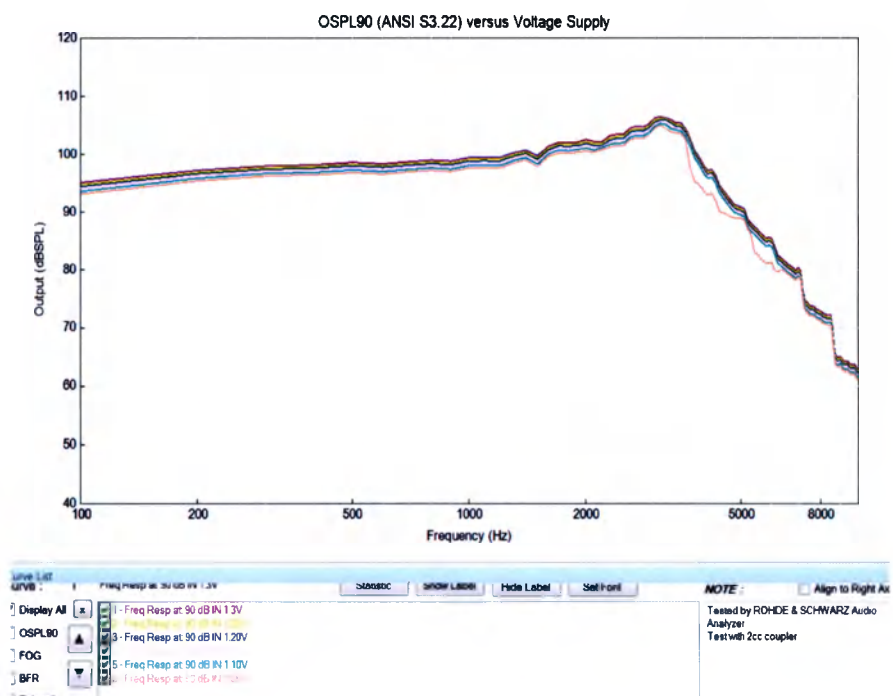
Частотная характеристика полного акустического усиления



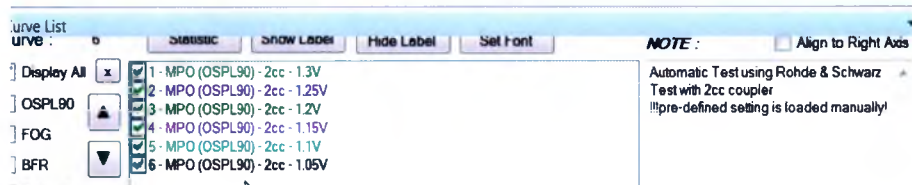
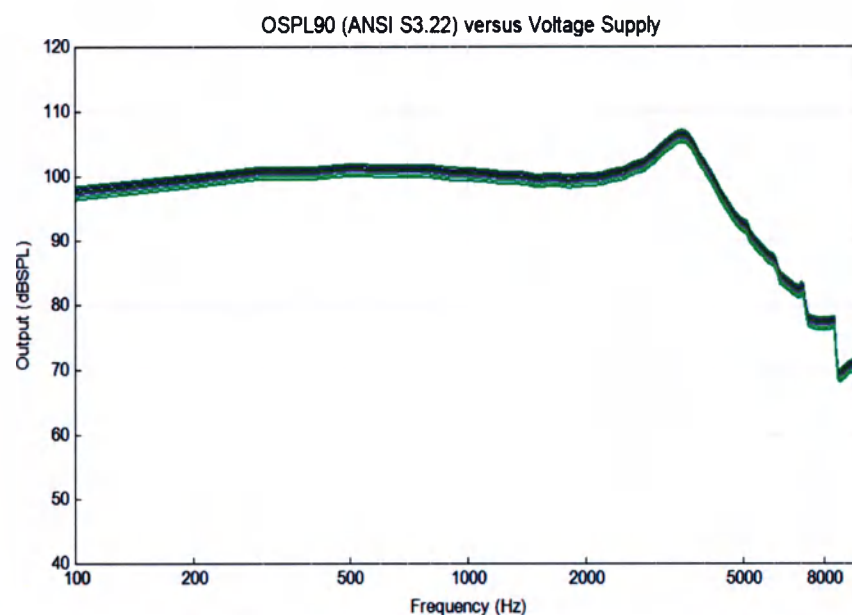
— Quantum² S

— Quantum² M

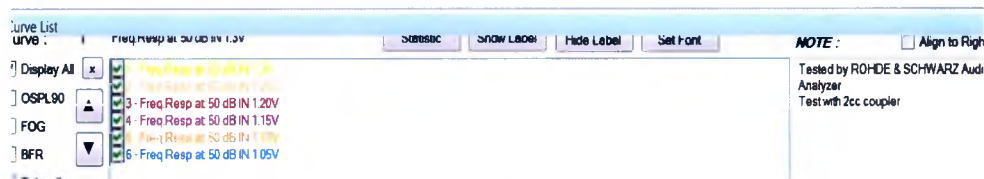
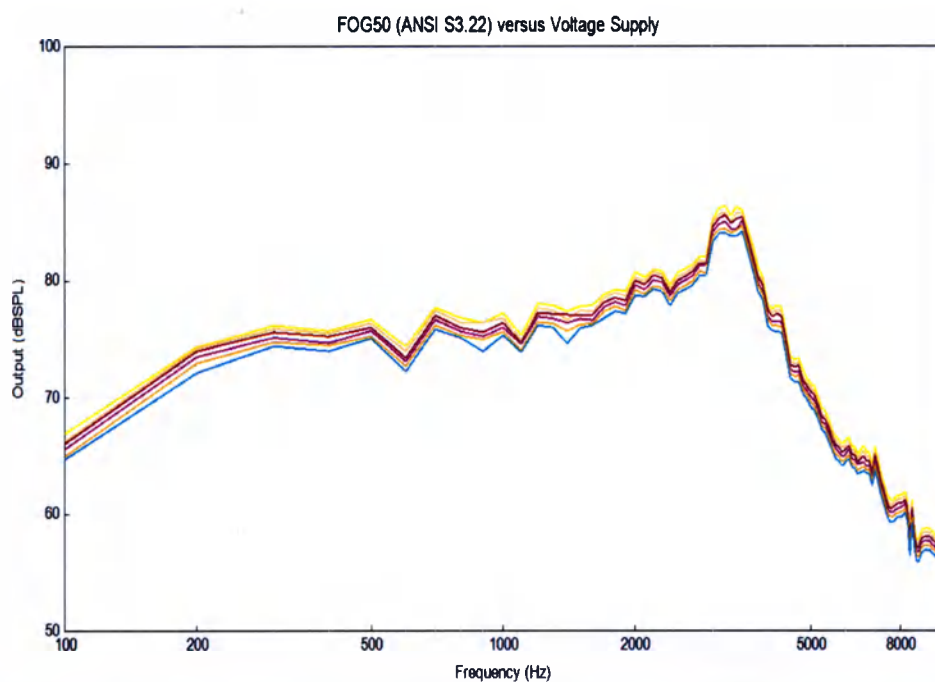
Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания S



Изменение ВУЗД90 при изменении напряжения питания М

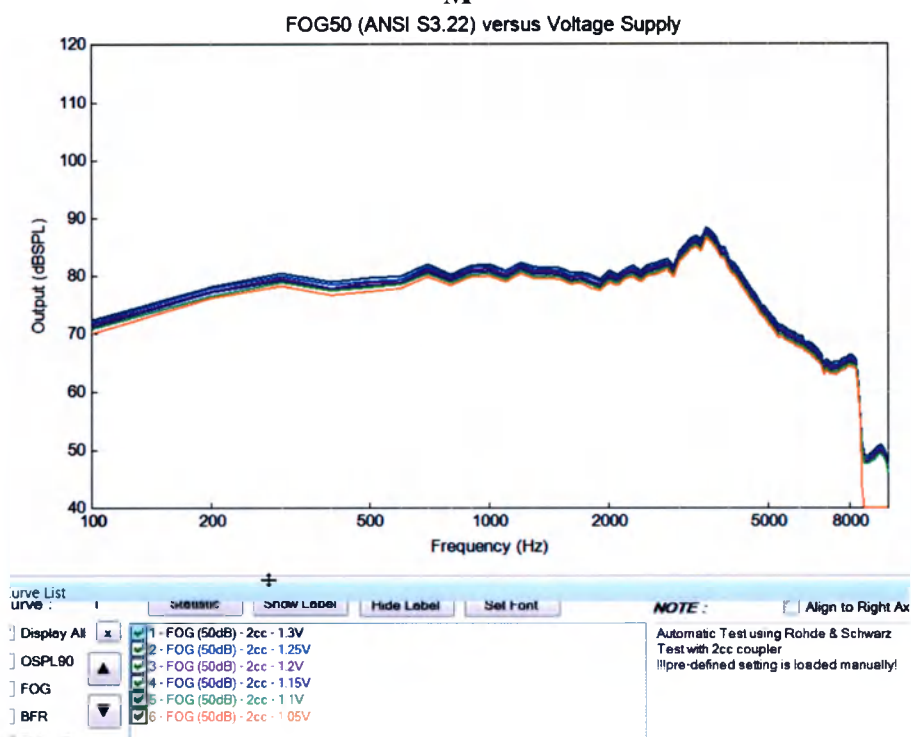


Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания S



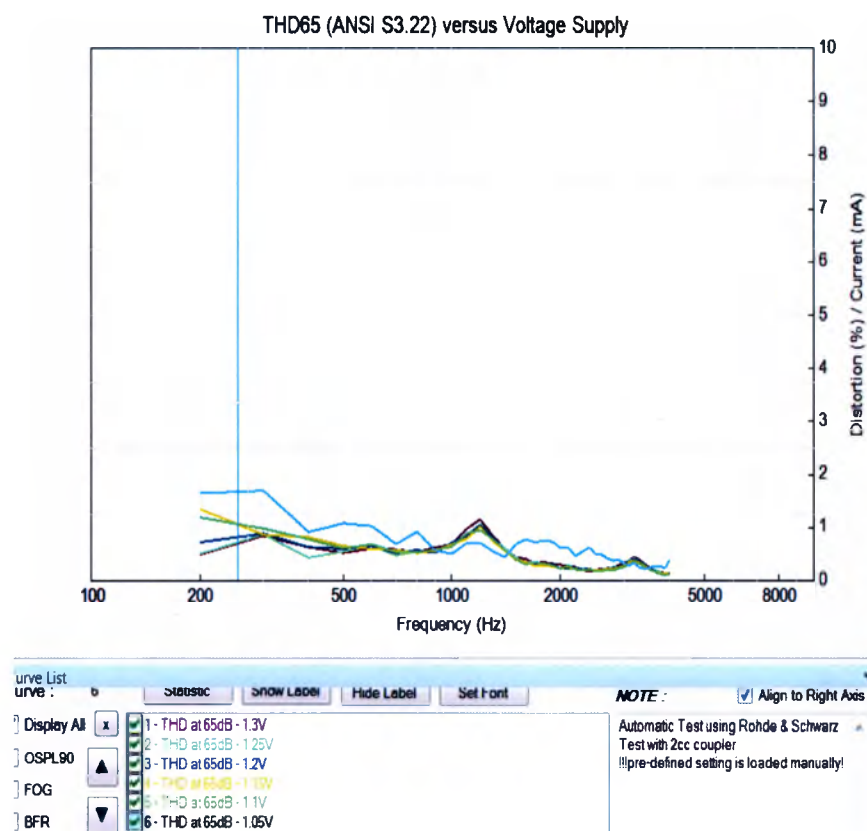
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания

M

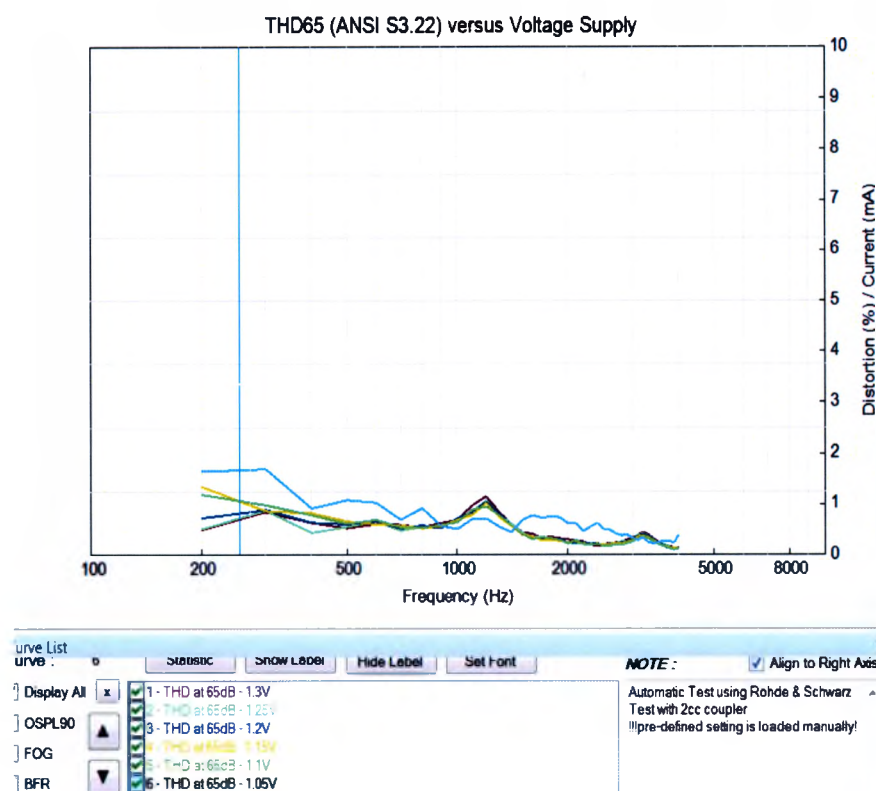


Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания

S



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания М



Shine Rev 4 (10A Omni),
Варианты исполнения: М, Р, НР

Степень компенсации слуха: I- IV степень тугоухости

Функция	Shine Rev 4
Цифровая обработка сигнала	4-канальная
Стратегия обработки сигнала	WDRC или линейная
Направленность	омни
Настраиваемые программы	4

- Программируемые цифровые слуховые аппараты
- Цифровая обработка сигнала:

Каналы/полосы

4/8

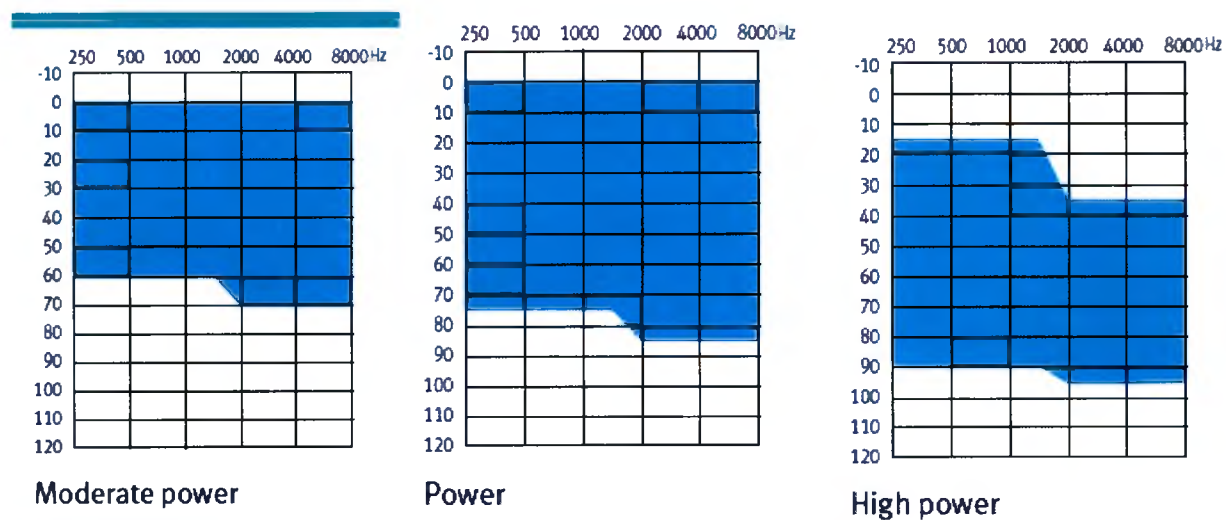
- **Стратегия обработки сигнала:** WDRC или линейная
- **Варианты направленности:** омни
- **Естественный баланс звучания** – адаптивная функция позволяющая минимизировать количество артефактов при одновременном звучании естественного и усиленного слуховым аппаратом звука
- **Автоматическое управление адаптацией** – постепенное автоматическое повышение уровня усиления в процессе использования с учетом заданных значений
- **Подавление обратной связи** – противофазное адаптивное подавление обратной связи
- **AntiShock** - подавление внезапных, резких звуков
- **Подавление шума ветра**
- **MyMusic** - выбор жанра музыки, соответствующий предпочтению пользователя
- **Data Logging** (регистрация данных)

ANSI 3.22 2009 / IEC 118-7 2005 в куплере 2 см3

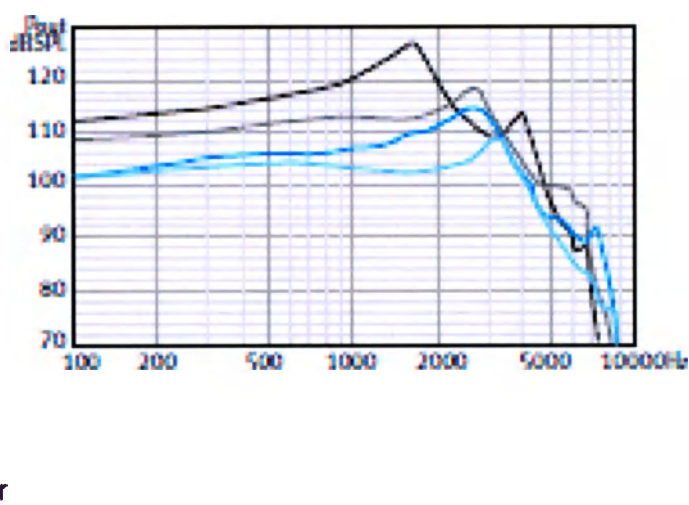
Параметр \ модель	Shine Rev 4 10 (10A Omni) M	Shine Rev 4 (10A Omni) P	Shine Rev 4 (10A Omni) HP
ВУЗД90, дБ УЗД	112±4	118±4	122±4
Макс. усиление, дБ	40±5	50±5	60±5
Диапазон частот, Гц	100-7500	100-7500	100-7100
Гармонич. искажения	1,5%-1,5%-1,0% (500-800-1600 Гц)	1,5%-1,5%-1,5% (500-800-1600 Гц)	1,0%-1,0%-1,0% (500-800-1600 Гц)
Рабочий ток, мА	1,2	1,4	1,2
Экв. входной шум, дБ УЗД	19	19	19
Полное акустическое уси- ление на частоте 1600 Гц	35±5	43±5	53±5
ВУЗД при работе с ин- дукционной катушкой (дБ УЗД) - УЗД в магнитном поле (RTF для 31.6 мА/м при); - максимальное УЗД насыщения (1 мА/м при максимальном усилении); - чувствительность ин- дукционной катушки (RTF 1 мА/м при макси- мальном усилении).	96 83 76	104 92 85	106 102 94
Коэффициент компрессии	1:1 4:1	1:1 4:1	1:1 4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	10	10	10
Время восстановления АРУ (мс)	50	50	50
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3
Элемент питания	10А	10А	10А
Масса, г	Не более 2,16	Не более 2,16	Не более 2,16
Габариты, см	Не более 2,3x1,9x1,2 (2,5)*	Не более 2,3x1,9x1,2 (2,5)*	Не более 2,3x1,9x1,2 (2,5)*

Примечание: * Высота указана до выступа входа в ушной канал, в скобках указана высота с выступом входа в ушной канал

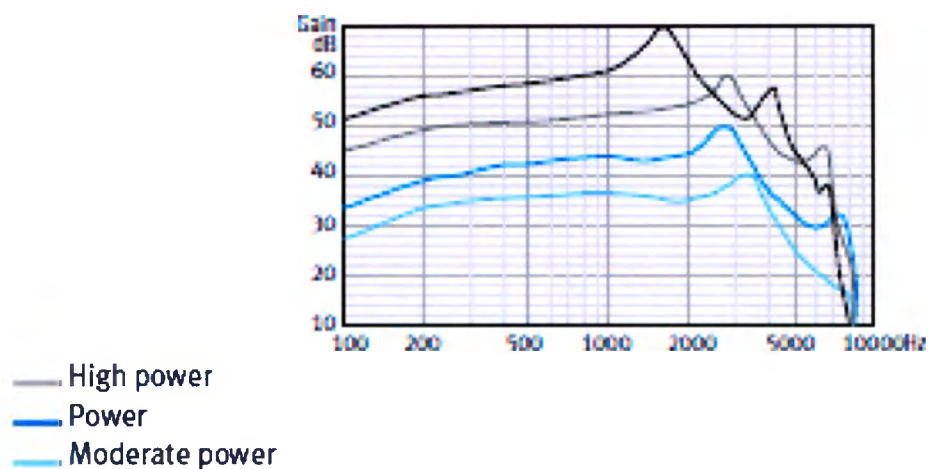
Диапазоны подбора



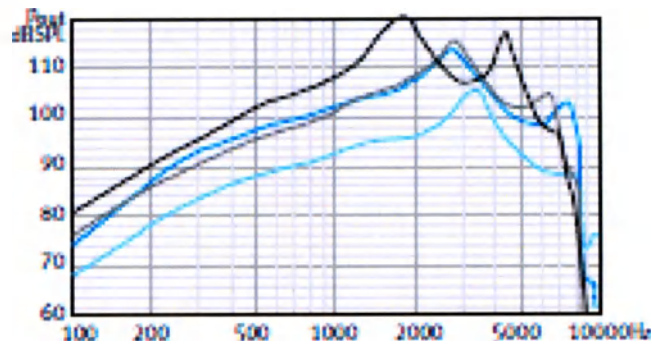
Частотная характеристика ВУЗД90



Частотная характеристика полного акустического усиления

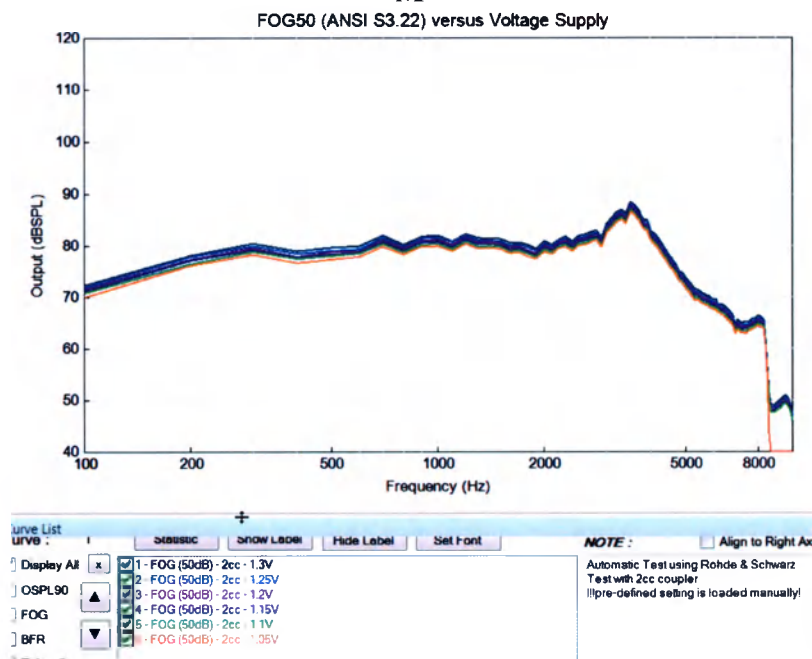


Частотная характеристика ВУЗД при работе с индукционной катушкой



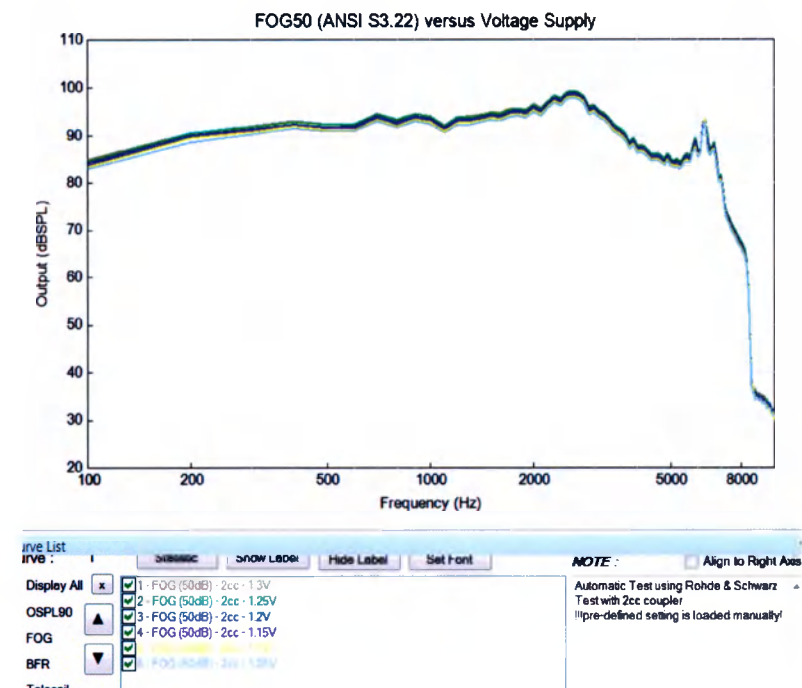
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания

М

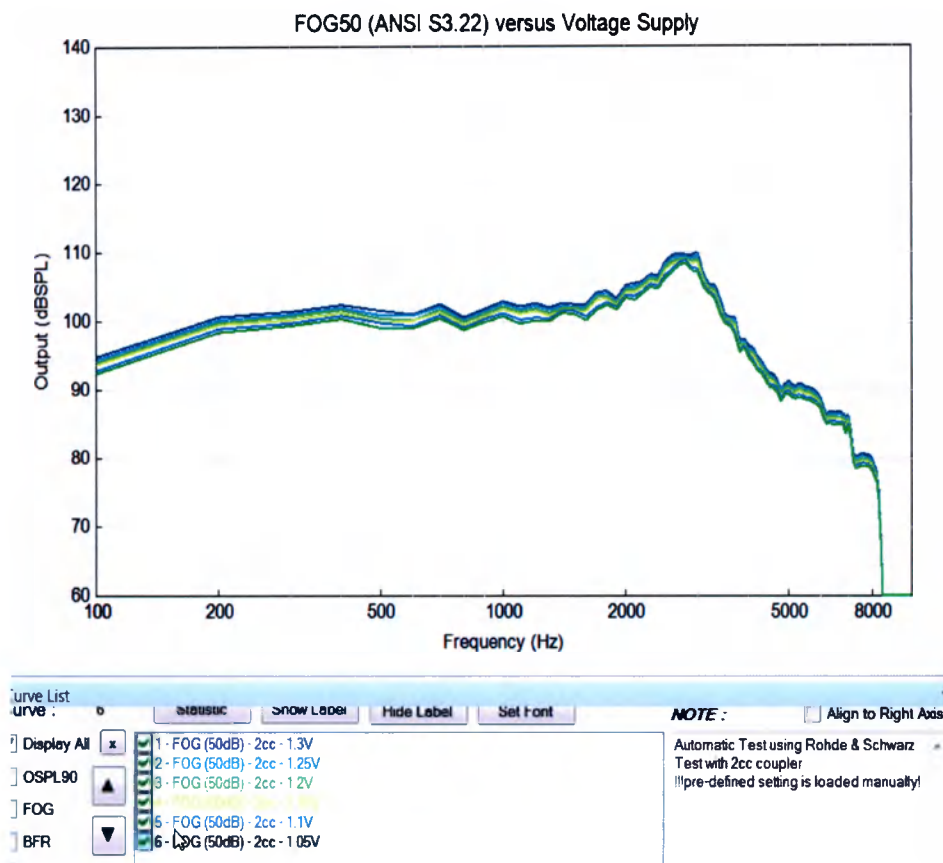


Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания

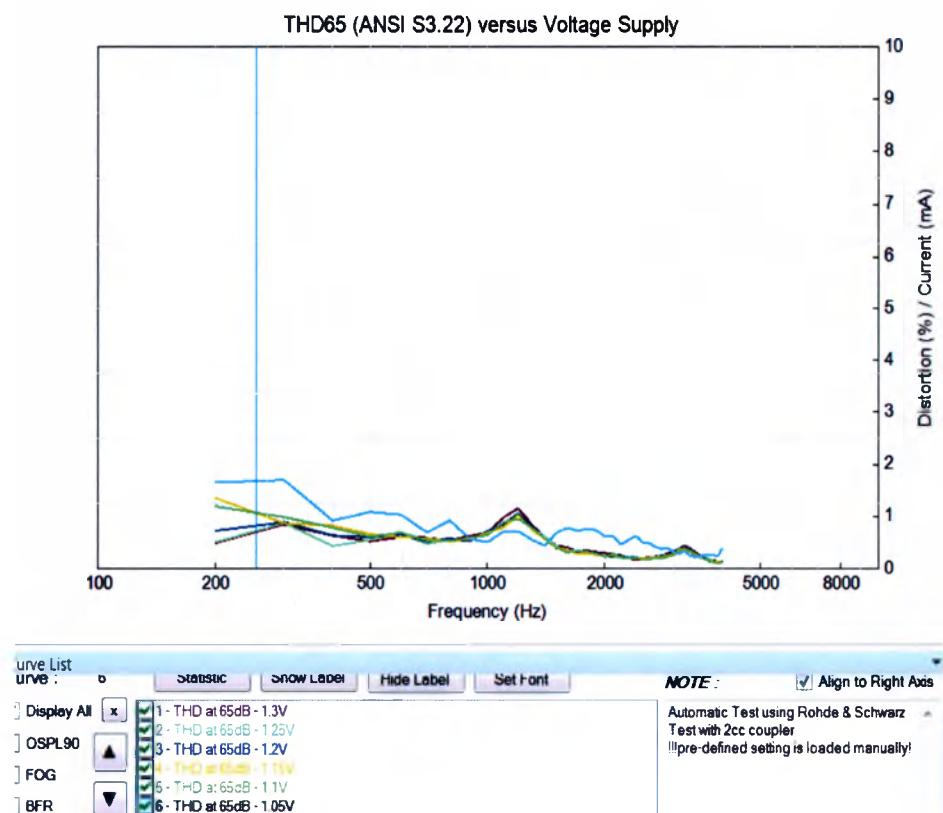
Р



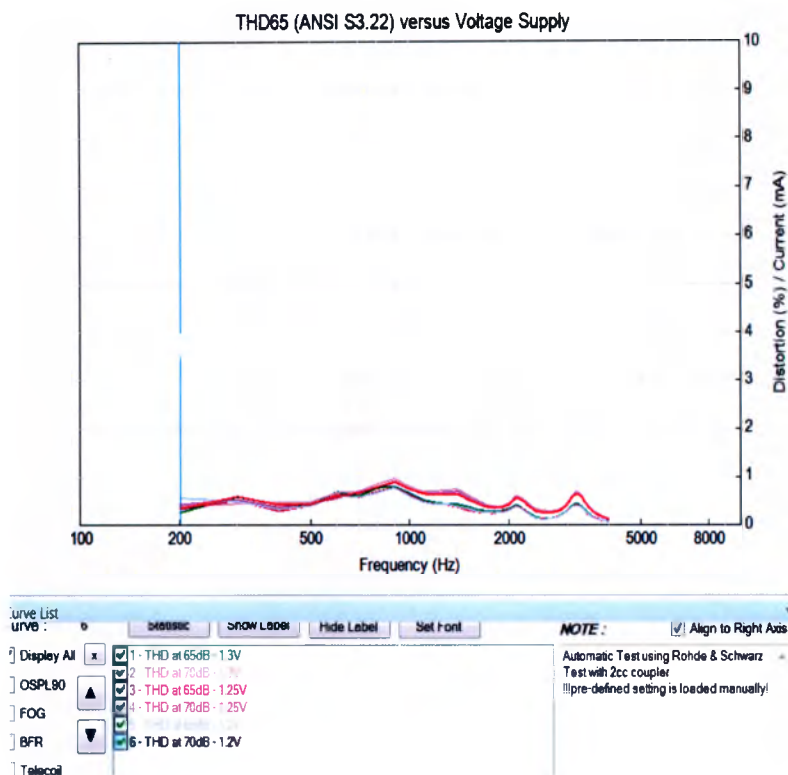
Изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания HP



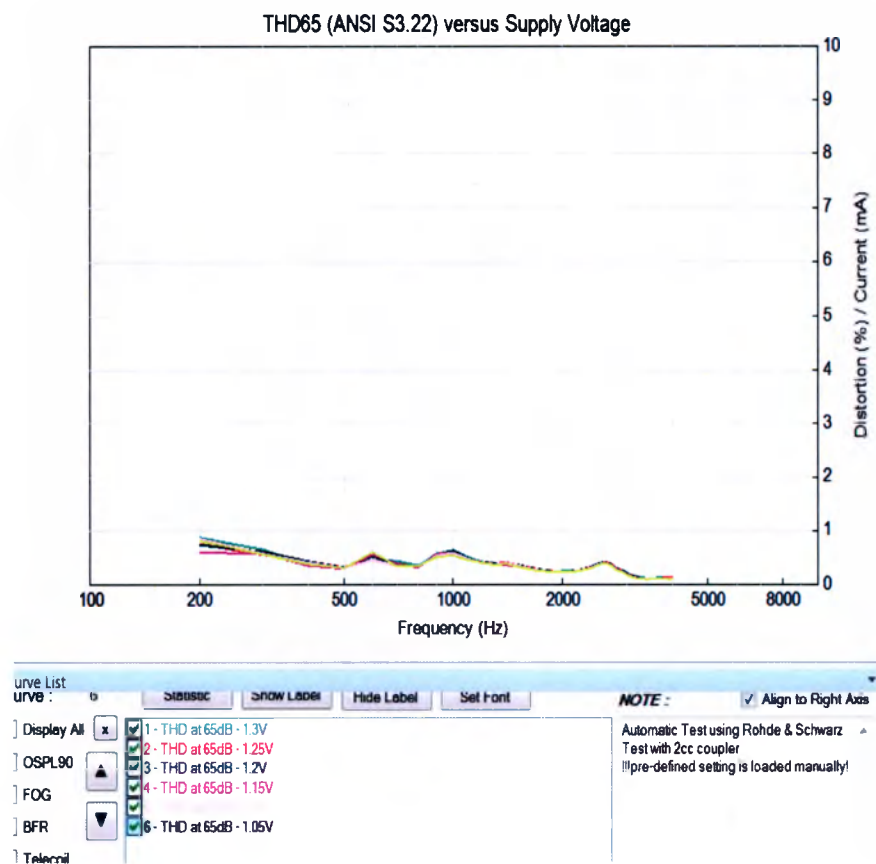
Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания M



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания Р



Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания HP



7. ИЗНОСОУСТОЙЧИВОСТЬ

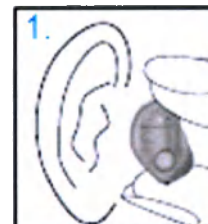
Дверца батарейного отсека – не менее 7400 циклов срабатываний

Надевание внутриканального слухового аппарата

У Вашего внутриканального слухового аппарата может быть цветовая маркировка на корпусе: красная = правое ухо; синяя = левое.

Надевание слухового аппарата

1. Возьмите слуховой аппарат большим и указательным пальцами так, чтобы крышка батарейного отсека была направлена в сторону от Вашего уха.

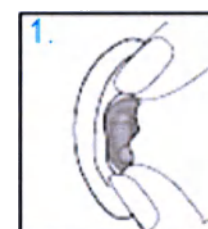


2. Осторожно вставьте внутриканальную часть слухового аппарата в ухо, подталкивая указательным пальцем, пока аппарат полностью не займет необходимое положение.

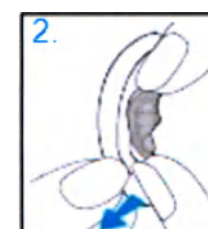


Извлечение слухового аппарата

1. Внутриканальные аппараты извлекаются большим и указательным пальцами.



2. Сделайте жевательные движения или надавите сзади на ушную раковину, чтобы аппарат было легче извлечь.



Примечание: Не извлекайте слуховые аппараты за элементы управления или крышку батарейного отсека.

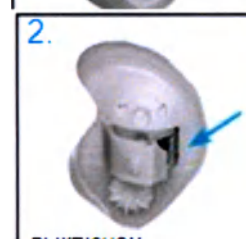
Включение и выключение внутриканального слухового аппарата

Крышка батарейного отсека Вашего слухового аппарата имеет три положения, а также может служить выключателем аппарата.

1. **ВКЛЮЧЕНИЕ:** полностью закройте крышку батарейного отсека.



Примечание: Включение слухового аппарата может занять 5 секунд. В случае необходимости Ваш специалист-сурдолог может увеличить время этой задержки.



2. ВЫКЛЮЧЕНИЕ: Приоткройте крышку батарейного отсека.

3. ОТКРЫТИЕ: полностью откройте крышку батарейного отсека и замените батарею.



Батарея внутриканального слухового аппарата

Чтобы заменить батарею, полностью откройте крышку батарейного отсека.

Предупреждение о низком заряде батареи

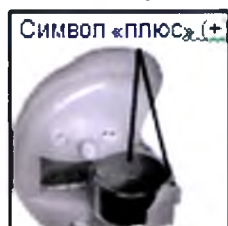
Два долгих сигнала означают, что батарея слухового аппарата разряжена. После сигнала о низком заряде батареи качество звука может несколько ухудшиться. Данная особенность является нормой – после установки нового элемента питания качество звука восстанавливается.

Если Вы не слышите сигнала предупреждения о низком заряде батареи, Ваш специалист-сурдолог может изменить частоту или громкость сигнала. В случае необходимости функцию можно отключить.



Слуховые аппараты будут издавать сигнал о низком заряде батарей каждые 30 минут до тех пор, пока батареи не будут заменены или не разрядятся полностью. Поэтому мы рекомендуем заменять батареи как можно быстрее после первого сигнала о разрядке.

Замена батареи



1. Аккуратно подденьте ногтем крышку батарейного отсека.
2. Извлеките батарею большим и указательным пальцами.
3. Вставьте в батарейный отсек новую батарею таким образом, чтобы символ «плюс» (+) на батарее совпадал с символом «плюс» (+) на боковой стороне крышки батарейного отсека. Иначе вы не сможете плотно закрыть крышку.



Примечание: В случае неправильной установки батареи слуховой аппарат не включится.

4. Закройте крышку батарейного отсека.

Уход за батареями

Утилизируйте батареи только безопасным и экологичным способом.

Чтобы продлить срок службы батарей, не забывайте выключать слуховые аппараты, когда ими не пользуетесь.

Пока слуховые аппараты не используются, извлеките из них батареи и оставьте крышку батарейного отсека открытой. Так Вы обеспечите испарение влаги, скопившейся в аппарате.

Инструкции по использованию внутриканального слухового аппарата

На Ваших слуховых аппаратах есть элемент управления, с помощью которого Вы сможете точнее настраивать аппараты – дисковый регулятор.

Дисковый регулятор



Дисковый регулятор слухового аппарата можно настроить для регулировки громкости, либо уровня комфорт/четкость.

Регулятор громкости

После соответствующей настройки Вы сможете увеличивать громкость слуховых аппаратов, медленно вращая дисковый регулятор в сторону носа. Чтобы уменьшить громкость, медленно вращайте дисковый регулятор в сторону затылка. Регулировать уровень громкости можно также с помощью пульта дистанционного управления (продается отдельно). Подробности см. в руководстве пользователя к пульту управления.

При изменении уровня громкости слуховые аппараты будут издавать сигналы.

Уровень громкости	Сигналы
Рекомендуемый уровень громкости	1 сигнал
Увеличение громкости	короткий сигнал
Уменьшение громкости	короткий сигнал
Максимальный уровень громкости	2 сигнала
Минимальный уровень громкости	2 сигнала

Регулятор комфорт/четкость

После соответствующей настройки Вы сможете регулировать уровень комфорт/четкость слуховых аппаратов. Чтобы усилить четкость отдельных звуков, например, речи, медленно вращайте дисковый регулятор в сторону носа. Чтобы повысить степень комфорта в условиях шума, медленно вращайте дисковый регулятор в сторону затылка. Каждое нажатие будет изменять звук в слуховых аппаратах. Иногда может понадобиться несколько нажатий, чтобы достичь нужного звучания. После каждого подкручивания необходимо подождать 4–5 секунд, пока аппарат адаптируется к новой настройке.

При регулировке уровня комфорт/четкость слуховые аппараты будут издавать сигналы.

Настройки регулятора комфорт/четкость	Сигналы
Оптимальный уровень комфорта и четкости	1 сигнал
Увеличение четкости звука	короткий сигнал
Увеличение комфорта восприятия звука	короткий сигнал
Максимальный уровень четкости	2 сигнала
Максимальный уровень комфорта	2 сигнала

Кнопка



Некоторые слуховые аппараты оснащены кнопкой, которую можно настроить для переключения программ, регулировки громкости или уровня комфорт/четкость.
Переключение программ

После соответствующей настройки Вы сможете переключать программы слухового аппарата при

каждом нажатии кнопки.

Слуховые аппараты издадут сигнал при смене программы.

Программа 1 (напр. автоматическая программа)		1 сигнал
Программа 2 (например, речь в шуме)		2 сигнала
Программа 3 (напр. easy-t или разговор по телефону)		3 сигнала
Программа 4 (напр. музыка)		4 сигнала
Easy-t и разговор по телефону (см. стр. 56)		короткая мелодия
DuoLink (если включена) (см. стр. 48)	Сигналы раздаются в обоих аппаратах – настраиваемом и противоположном	

Регулятор громкости

Если при бинауральном протезировании кнопка настроена как регулятор громкости:

- нажимайте кнопку на правом слуховом аппарате для увеличения громкости обоих аппаратов.
- нажимайте кнопку на левом слуховом аппарате для уменьшения громкости обоих аппаратов.

Уровень громкости	Сигналы
Рекомендуемый уровень громкости	 1 сигнал
Увеличение громкости	 короткий сигнал
Уменьшение громкости	 короткий сигнал
Максимальный уровень громкости	 2 сигнала
Минимальный уровень громкости	 2 сигнала

Регулятор комфорт/четкость

Если при бинауральном протезировании кнопка настроена как регулятор комфорт/четкость:

- нажимайте кнопку на правом слуховом аппарате для увеличения четкости речи.
- нажимайте кнопку на левом слуховом аппарате для повышения комфорта.

Каждое нажатие будет изменять звук в слуховых аппаратах. Иногда может понадобиться несколько нажатий, чтобы достичь нужного звучания. После каждого нажатия необходимо подождать 4–5 секунд, пока аппараты адаптируются к новой настройке.

При регулировании уровня комфорта/четкости слуховые аппараты будут издавать сигналы.

Настройки регулятора комфорт/четкость	Сигналы
Оптимальный уровень комфорта и четкости	 1 сигнал
Увеличение четкости звука	 короткий сигнал
Увеличение комфорта восприятия звука	 короткий сигнал
Максимальный уровень четкости	 2 сигнала
Максимальный уровень комфорта	 2 сигнала

Если при бинауральном протезировании функция DuoLink включена, регулировка громкости, смена программы или настройка уровня комфорт/четкость будет происходить одновременно в двух аппаратах. Функция DuoLink работает при использовании как кнопки, так и дискового регулятора.

Например, если кнопка настроена для смены программ, а функция DuoLink включена, при нажатии кнопки на правом аппарате программа сменится в двух устройствах.

Обучение

При наличии и активации данной функции слуховой аппарат будет запоминать Ваши регулировки громкости и комфорта/четкости в различных акустических ситуациях. Со временем изученные уровни регулировок будут применяться автоматически.

Дистанционное управление

В комплект поставки слухового аппарата также может входить пульт дистанционного управления, с помощью которого можно переключать программы, регулировать громкость и уровень комфорт/четкость.

Чистка внутриканального слухового аппарата

Образование ушной серы – нормальное и естественное явление. Чистка слуховых аппаратов от серы является необходимым элементом ежедневного ухода за слуховыми аппаратами.

Ежедневно очищайте слуховой аппарат от серы.

Никогда не протирайте спиртом слуховые аппараты.

Не удаляйте ушную серу острыми предметами. Во избежание повреждения слуховых аппаратов не вставляйте в них посторонние предметы.

Регулярно посещайте специалиста-сурдолога для удаления серы, которая могла скопиться внутри слухового аппарата.

Вспомогательные устройства для внутриканальные слуховых аппаратов

Использование слуховых аппаратов в общественных местах

Индукционная катушка слухового аппарата способна повысить комфорт при восприятии речи в общественных местах, где установлены системы, помогающие слышать лучше, – например, индукционные системы. Везде, где установлена индукционная система, Вы увидите этот знак. Такие системы совместимы с Вашими слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об индукционных системах Вы можете узнать у своего специалиста-сурдолога.



Подключение к внешним источникам звука

Вы можете подключать внешние источники звука с помощью дополнительного беспроводного аксессуара uDirect. Подробности об uDirect узнайте у своего специалиста-сурдолога.

Устранение неисправностей внутриканального слухового аппарата

Причина	Способ устранения
Нет звука	
Аппарат выключен	Включите аппарат
Батарея почти или полностью разряжена	Замените батарею
Слабый контакт с батареей	Обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу
Не соблюдена полярность батареи	Переверните батарею батареи символом «плюс» (+) вверх
Слуховые аппараты забиты ушной серой	См. «Чистка слухового аппарата». Обратитесь к специалисту-сурдологу.
Недостаточная громкость	
Низкий уровень громкости	Увеличьте громкость; если в Вашей модели не предусмотрено ручной регулировки громкости или если неполадка не устраняется этим способом, обратитесь к специалисту-сурдологу
Батарея почти разряжена	Замените батарею
Слуховые аппараты надеты неправильно	См. «Надевание слухового аппарата». Аккуратно наденьте аппарат заново.
Изменилось качество звучания	
Слуховые аппараты забиты ушной серой	Прочистите вкладыш. См. «Чистка слухового аппарата». Обратитесь к специалисту-сурдологу.
Прерывается звук	
Батарея почти разрядилась	Замените батарею
Загрязнился контакт батареи	Обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу
Два длинных сигнала	
Батарея почти разряжена	Замените батарею
Свист	
Слуховые аппараты надеты неправильно	См. «Надевание слухового аппарата». Аккуратно наденьте аппарат заново
Вы поднесли руку или одежду близко к уху	Уберите от уха руку или одежду
Слуховой аппарат нуждается в настройке	Обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу
Нечеткий, искаженный звук	
Слуховой аппарат нуждается в настройке	Обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу
Слуховые аппараты забиты ушной серой	Прочистите вкладыш. См. «Чистка слухового аппарата». Обратитесь к специалисту-сурдологу
Батарея почти разряжена	Замените батарею
Плохой звук во время разговора по телефону	
Низкий уровень громкости	Увеличьте громкость
Телефон расположен неправильно	Перемещая телефонную трубку, найдите подходящее положение относительно уха. См. «Разговор по телефону»
Слуховой аппарат нуждается в настройке	Обратитесь к Вашему специалисту-сурдологу

При возникновении других проблем, не перечисленных в данном руководстве, обращайтесь к специалисту-сурдологу

Разговор по телефону

Поскольку все телефоны устроены по-разному, способы их использования могут отличаться. Трубки многих телефонов можно просто подносить к уху, при этом нет необходимости включать в слуховом аппарате специальную программу для разговора по телефону. Помните, что нужно найти наиболее удобное положение трубки, перемещая ее немного вверх или назад относительно уха.

В зависимости от типа используемого телефона, Ваш специалист-сурдолог может подобрать для

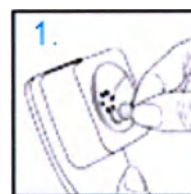
слухового аппарата специальную программу. Возможно, Ваш слуховой аппарат оснащен автоматической программой для разговора по телефону (функция Easy-t), которая автоматически включает специальную программу при поднесении телефонной трубки к одному из слуховых аппаратов. Вы услышите короткую мелодию, сигнализирующую о включении телефонной программы (Easy-t).

Если трубку убрать от слухового аппарата, он автоматически вернется к предыдущей программе. Если при бинауральном протезировании функция DuoLink включена для автоматической телефонной программы, оба устройства будут синхронизированы: смена программ произойдет в двух слуховых аппаратах.

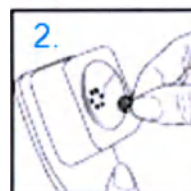
Если при поднесении к уху телефонной трубки слуховой аппарат не переключается автоматически на телефонную программу, на трубке нужно закрепить магнит для слуховых аппаратов с функцией Easy-t. Магнит предназначен для усиления магнитного поля, создаваемого трубкой телефонов, пригодных для использования со слуховыми аппаратами.

Установка магнита Easy-t:

1. Тщательно очистите телефонную трубку. Поднесите магнит к телефонной трубке и отпустите его. Магнит сам притянется к нужной стороне динамика и примет оптимальное положение.



2. Приклепите на это место кусочек двухсторонней клейкой ленты.



3. Закрепите на ленте магнит.



Ваш специалист-сурдолог может также настроить телефонную программу так, чтобы ее можно было включать кнопкой на слуховом аппарате или с помощью пульта дистанционного управления.



Уникальные функции Вашего слухового аппарата

Регулятор комфорт/четкость

Ваши слуховые аппараты автоматически настраиваются на четкое выделение речи и повышение комфорта в шуме. Некоторые модели слуховых аппаратов Quantum 2 и Shine Rev оснащены регулятором комфорт/четкость.

- Смещение регулятора вверх повышает четкость речи.
- Смещение регулятора вниз повышает уровень комфорта, приглушая фоновые шумы.

Настроить уровень комфорт/четкость можно с помощью регулятора на самих слуховых аппаратах или на пульте дистанционного управления. Узнайте у своего специалиста-сурдолога, какие именно элементы управления запрограммированы для регулировки уровня комфорт/четкость.

По мере того, как Вы будете настраивать уровень комфорт/четкость, слуховые аппараты Quantum 2 и Shine Rev будут постепенно запоминать наиболее часто используемые Вами настройки.

Уход за слуховыми аппаратами

Если Вы не пользуетесь слуховыми аппаратами, храните их с открытой крышкой батарейного отсека.

При использовании средств для волос всегда снимайте слуховые аппараты. В противном случае аппараты могут забиться и прийти в негодность.

Не принимайте ванну или душ в слуховых аппаратах; не допускайте попадания воды на аппараты.

Если слуховые аппараты все-таки намокнут, не пытайтесь высушить их в духовке или микроволновой печи. Не меняйте установки. Сразу же откройте крышку батарейного отсека и на 24 часа оставьте аппараты сушиться на воздухе.

Берегите слуховые аппараты от перегрева (не направляйте на них фен, не кладите в бардачок или на приборную панель автомобиля).

Регулярное использование специальных систем для сушки аппаратов, например, наборов Dry-Aid, предотвращает коррозию и продлевает срок службы слуховых аппаратов.

Берегите слуховые аппараты от падений и ударов о твердые поверхности.

Предупреждения

- ⚠ Используйте слуховые аппараты строго в соответствии с указаниями своего врача или сурдолога.
- ⚠ Слуховые аппараты не способны восстановить слух, остановить или замедлить ухудшение слуха.
- ⚠ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами во взрывоопасных средах.
- ⚠ Аллергические реакции на слуховые аппараты маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.
- ⚠ Маловероятно, но если вдруг после снятия слухового аппарата какие-либо детали остались в ухе – как можно быстрее обратитесь к врачу.
- ⚠ Снимайте слуховые аппараты перед компьютерной или магнитно-резонансной томографией и другими процедурами с электромагнитным излучением.
- ⚠ Каких-либо особенностей применения аппарата у беременных и женщин в период грудного вскармливания нет.
- ⚠ Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) необходимо держать слуховой аппарат на расстоянии не менее 15 см от активного имплантата.
- ⚠ Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) запрещается использование беспроводных функций слуховых аппаратов.
- ⚠ Нельзя использовать слуховой аппарат в местах, где запрещено использование электронного оборудования.
- ⚠ Падение слухового аппарата на твердую поверхность может повредить его.

Magnum Easy-t: предупреждения

- ⚠ Магнит должен быть надежно закреплен на телефоне.
- ⚠ Незакрепленные магниты держите подальше от детей и домашних животных.
- ⚠ Если магнит попадет Вам в ухо, обратитесь к своему специалисту-сурдологу.
- ⚠ В случае проглатывания магнита как можно быстрее обратитесь к врачу.
- ⚠ Магнит может повлиять на работу некоторых медицинских устройств или электронных систем. Никогда не подносите магнит (или телефон с магнитом) ближе, чем на 30 см к кардиостимуляторам, кредитным картам, дискетам и другим приспособлениям, чувствительным к воздействию магнитных полей.
- ⚠ Чрезмерное искажение звука во время разговора по телефону может быть признаком перегрузок телефона, вызванных магнитом. Во избежание поломки поменяйте расположение магнита на телефонной трубке.

Предупреждения о батареях

- ⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны! Необходимо хранить батареи в местах, недоступных для детей и домашних животных, и не допускать их проглатывания.
- ⚠ Не берите слуховые аппараты или батареи в рот. В случае проглатывания слухового аппарата или батареи как можно быстрее свяжитесь с врачом.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер;

Транспортная маркировка включает в себя манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

9. УПАКОВКА

Медицинские изделия упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку из пластика.

Медицинские изделия в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное медицинское изделие предназначено только для индивидуального применения и программирования специалистом-сурдологом. В противном случае медицинское изделие будет неэффективным или даже может нанести вред слуху.

Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию медицинского изделия без согласования с компанией Unitron.

Батареи, используемые в медицинском изделие, токсичны! Необходимо хранить батареи в местах, недоступных для детей и домашних животных, и не допускать их проглатывания. В случае проглатывания батареи немедленно обратиться к врачу!

В режиме направленного микрофона медицинское изделие подавляет окружающий шум. При этом предупреждающие сигналы или гудок приближающегося автомобиля могут быть частично или полностью подавлены, если их источник находится позади пациента.

Внешние устройства могут подключаться только в том случае, если они соответствуют стандартам IECXXXXX. Следует использовать только аксессуары, одобренные компанией Unitron.

11. ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каких-либо особенностей применения данного медицинского изделия у беременных и женщин в период грудного вскармливания нет.

Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) необходимо держать медицинское изделие и магнитные принадлежности к нему на расстоянии не менее 15 см от активного имплантата.

Пациентам с активными имплантированными медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторами, дефибрилляторами) запрещается использование беспроводных функций слуховых аппаратов.

Нельзя подвергать аппарат погружению в воду и действию избыточной влаги.

Необходимо защищать слуховой аппарат от теплового воздействия

Если аппарат не используется, то необходимо оставлять батарейный отсек открытым для испарения влаги. Хранить слуховой аппарат следует в безопасном, сухом и чистом месте.

Рентгеновское излучение (например, томографы) и магнитное поле (например, МРТ-томографы) могут негативно повлиять на работу слухового аппарата. На время процедур с использованием рентгеновского излучения слуховой аппарат рекомендуется снимать и оставлять за пределами помещения, где проводится процедура.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС Июнь 1993 2007/47/ЕС Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/ЕЕС 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005	Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0	Оборудование медицинское электрическое ... общие требования к безопасности...электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-12:2012	Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
ISO 10993-18:2005	Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами
ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ANSI C63.19:2006 ANSI/IEEE C63.19:2007	Методы измерения совместимости между беспроводными устройствами связи и слуховыми аппаратами (IEEE версия с незначительными изменениями)
ANSI/ASA S3.22:2009	Технические требования для характеристик слуховых аппаратов
IEC 60118-7:2005	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для контроля качества при производстве, снабжении и поставках
IEC 60118-13:2011 Ed 3.0	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Элек-

	электромагнитная совместимость (ЕМС)
IEC 60118-14:1998 Ed 1.0	Аппараты слуховые. Часть 14. Технические условия на устройство цифрового интерфейса
IEC 60601-2-66:2012 Ed 1.0	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-66. Дополнительные требования к безопасности и основным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки и хранения: при температурном режиме от -20 до +60 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Со дня поставки изготовитель берёт на себя ответственность за 24-месячную гарантию. Все неисправности материалов и конструкции, доказанные в течение этого времени, бесплатно ремонтируются или по усмотрению изготовителя неисправные части заменяются на новые.

17. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.

18. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями.

20. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в ООО «Фонак СНГ», 125009, г Москва, ул. Тверская, д 12, стр. 9, пом. XVI, IX.

Unitron
20 Beasley Drive, PO Box 9017
Kitchener, ON Canada
N2G 4X1

36 6848

Утверждаю

Юнитрон Хиринг Лтд. (Unitron Hearing Ltd.), Канада

Менеджер отдела контроля качества

Рик Касл /Подпись/

09.03.2016

Штамп на первой странице:

Юнитрон

20 Бисли Драйв, 9017, Китченер, Онтарио Канада N2G 4X1

Штамп на сшивке документа:

Юнитрон

20 Бисли Драйв, 9017, Китченер, Онтарио Канада N2G 4X1

/Подпись/

36 листов

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-9533

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а, -ов).

Нотариус

